



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

108
26/5/99

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 76]
No. 76]

नई दिल्ली, बुधस्वतिवार, फरवरी 11, 1999/माघ 22, 1920
NEW DELHI, THURSDAY, FEBRUARY 11, 1999/MAGHA 22, 1920

पर्यावरण एवं वन मंत्रालय

अधिसूचना

नई दिल्ली, 9 फरवरी, 1999

सा. का. नि. 98(अ).—केन्द्रीय सरकार, पर्यावरण (संरक्षण) अधिनियम, 1986 (1986 का 29) की धारा 6, 8, 10 और 25 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, परिसंकटमय सूक्ष्मजीवों/आनुवंशिकों निर्मित जीवों या कोपिकाओं के विनिर्माण, उपयोग, आयात निर्यात और भण्डारकरण नियम, 1993 को, उन बातों के सिवाए अधिकांश करते हुए, जिन्हें ऐसे अतिक्रमण से पूर्व किया गया है या करने का लोप किया गया है, कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप उन व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित करती है जिसके उनसे प्रभावित होने की संभावना है और उसमें सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से जिसको इस अधिसूचना वाले राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी जाती हैं, साठ दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा।

किसी व्यक्ति से उपर्युक्त अवधि की समाप्ति से पूर्व, उक्त प्रारूप नियमों की बाबत प्राप्त किसी आक्षेप या सुझाव की बाबत केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार किया जाएगा।

आक्षेप या सुझाव सर्विष, पर्यावरण एवं वन मंत्रालय, पर्यावरण भवन, सी. बी.ओ. काम्प्लेक्स, लोदी रोड, नई दिल्ली को भेजे जा सकते हैं।

प्रारूप नियम

का. आ. सं.....केन्द्रीय सरकार पर्यावरण (संरक्षण) अधिनियम, 1986 (1986 का 29) की धारा 6, 8, 10 और 25 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :—

1. संक्षिप्त नाम और प्रारंभ

(1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम परिसंकटमय सूक्ष्मजीवों/आनुवंशिकों संशोधित जीवों या कोपिकाओं के विनिर्माण उपयोग आयात, निर्यात और भण्डारकरण नियम, 1998 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. लागू होना —

(1) ये नियम निम्नलिखित को लागू होंगे,—

(क) निम्नलिखित के प्रयोजन के लिए परिसंकटमय, सूक्ष्मजीवों/आनुवंशिकों संशोधित जीव जिसमें उनके उत्पाद सम्मिलित हैं—

(i) आयात और निर्यात;

(ii) विनिर्माण, उपयोग और भण्डारकरण, यदि संवर्धन आयतन की क्षमता 20 लीटर और उससे अधिक है।

(ख) नियम 3 के खंड (ज) में निर्दिष्ट से भिन्न नई जीन प्रौद्योगिकी और ऐसे अन्य जीन प्रौद्योगिकी के उपयोग द्वारा निर्मित सूक्ष्म जीव तथा ऐसे पदार्थ और उत्पाद जिसके ऐसे सूक्ष्मजीव भाग हैं।

(2) ये नियम कीटनाशी अधिनियम, 1968 (1968 का 46) द्वारा शासित नाशक जीवमारों को लागू नहीं होंगे।

3. परिभाषाएं :—

इन नियमों में जब तक संदर्भ से अन्यथा अपेक्षित न हो, —

(क) "दुर्घटना" का वही अर्थ है जो लोक दायित्व बीमा अधिनियम, 1981 (1981 का 6) की धारा 2 के खंड (क) में है;

(ख) "अधिनियम" से पर्यावरण (संरक्षण) अधिनियम, 1986 (1986 का 29) अभिप्रेत है;

(ग) "जैवप्रौद्योगिकी" से औद्योगिक और अन्य प्रयोजनों के लिए, विशेष रूप से सूक्ष्मजीवों के आनुवंशिक छलसाधन के लिए (एंटीबायोटिक्स, हार्मोन्स और ऐसी ही वस्तुओं के उत्पादन के लिए) जैवप्रक्रियाओं का उत्सर्जन अभिप्रेत है;

(घ) "आंतरिक उपयोग" से ऐसी कोई प्रक्रिया अभिप्रेत है जिसमें सूक्ष्मजीव आनुवंशिक संशोधित किए जाते हैं या जिसमें इस प्रकार आनुवंशिक संशोधित सूक्ष्मजीवों का संवर्धन, भंडारण, उपयोग, परिवहन, नष्ट या व्ययन किया जाता है और जिसके लिए भौतिक सीमाएं या भौतिक सीमाओं का संयोजन उसके सहित रासायनिक और/या जैव सीमाओं का पर्यावरण के साथ उनके संपर्क सीमा तक उपयोग किया जाता है;

(ङ) "अनुज्ञात निर्माण" से परिसंकटमय सूक्ष्मजीवों या आनुवंशिक : संशोधित जीवों के पर्यावरण में उनके साशय प्रवेश या इस प्रकार जैसे भौतिक सीमाओं या भौतिक सीमाओं के संयोजन सहित रासायनिक और/या जैव सीमाओं के रोके रखने के लिए उपबंध के बिना साधारण जनसंख्या और पर्यावरण के साथ उनके संपर्क का प्रयोग करते हुए जैव सीमा अभिप्रेत है;

(च) "निर्यात से" अपने व्याकरणिक पर्यायों सहित और सहबद्ध पदों सहित भारत से बाहर किसी स्थान में ले जाना अभिप्रेत है;

(छ) "प्ररूप" से इन नियमों से उपाबद्ध कोई प्ररूप अभिप्रेत है;

(ज) "आनुवंशिकतः संशोधित सूक्ष्म जीव (जी एम ओएस)" से ऐसा सूक्ष्मजीव अभिप्रेत है जिसमें अनुसूची 4 के भाग-1 में सूचीबद्ध तकनीकों का उपयोग करके आनुवंशिक संशोधन द्वारा ऐसे तरीके से जो प्राकृतिकतः नहीं होता है या उसके समामेलन और/या पुनर्संयोजन द्वारा परिवर्धित किया गया है जिसमें आनुवंशिक सामग्री का उपयोग किया गया है किन्तु जिसमें उक्त अनुसूची के भाग 2 या भाग 3 में सूचीबद्ध तकनीकों के द्वारा किया गया संशोधन सम्मिलित नहीं है;

(झ) "परिसंकटमय सूक्ष्मजीव" से कोई सूक्ष्मदर्शी जीवी वस्तु, कोपकीय या गैर-कोपकीय, अनुसूची 2 में सूचीबद्ध स्वास्थ्य और पर्यावरण के लिए परिसंकटमय आनुवंशिक सामग्री का अंतरण या पुनर्उपयोजन के लिए सक्षम है, अभिप्रेत है;

(ञ) "आयात" से इसके व्याख्यणीय पर्यायों सहित और सहबद्ध पदों सहित भारत के बाहर/किसी स्थान से भारत में लाना अभिप्रेत है;

(ट) "उत्पाद" से कोई निमित्त जिसमें कोई परिसंकटमय सूक्ष्मजीव या जी एम ओ या इनका कोई संयोजन अंतर्निहित है और इनकी व्युत्पाद सामग्री को बाजार में रखा जाता है;

(ठ) "अनुसूची" से इन नियमों से उपाबद्ध कोई अनुसूची अभिप्रेत है।

4. विशेषज्ञ समिति,—

(1) पुनर्संयोजन डीएनए परामर्शी समिति (आरडीएसी),—

- (i) केन्द्रीय सरकार आदेश द्वारा पुनर्संयोजन डीएनए परामर्शी समिति (आरडीएसी) के नाम से ज्ञात जैव प्रौद्योगिकी से संबंधित विभाग में एक समिति का गठन कर सकेगी;
- (ii) आरडीएसी राष्ट्रीय और अंतरराष्ट्रीय स्तरों पर जैव प्रौद्योगिकी में हुए विकास का पुनर्विलोकन करेगी और पुनर्संयोजन अनुसंधान, उपयोग और समय-समय पर उसके उपयोग में भारत के लिए समुचित सुरक्षा मार्गदर्शकों की सिफारिश करेगी।

(2) आनुवंशिक छलसाधन पुनर्विलोकन समिति (आरसीजीएम),—

- (i) आनुवंशिक छलसाधन पुनर्विलोकन समिति (आरसीजीएम) निम्नलिखित से मिलकर बनेगी—

(क) निम्नलिखित के प्रतिनिधि—

- (1) जैव प्रौद्योगिकी से संबंधित विभाग,
- (2) भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद,
- (3) भारतीय कृषि अनुसंधान परिषद,
- (4) वैज्ञानिक और औद्योगिक अनुसंधान परिषद, और

(ख) जैव प्रौद्योगिकी से संबंधित विभाग द्वारा नामनिर्देशित अन्य विशेषज्ञ या (ओं) अपनी या उनके व्यष्टिक हैसियत में।

(ii) चल रही अनुसंधान परियोजनाओं और उन क्रियाकलापों से संबंधित जिनमें परिसंकटमय सूक्ष्म-जीव या जीएमओ अंतर्निहित हैं, सुरक्षा संबंधी पहलुओं का मानीटर करने के लिए जैव प्रौद्योगिकी से संबंधित विभाग में आरसीजीएम कार्य करेंगी।

(iii) आरसीजीएम उन क्रियाकलापों से संबंधित जिनमें आनुवंशिकतः संशोधित जीवों में अनुसंधान और उनका उपयोग तथा उद्योग में उनका उपयोग तथा पर्यावरणीय सुरक्षा को सुनिश्चित करने की दृष्टि से अन्य क्षेत्रों में उनका उपयोग अंतर्निहित है, विनियामक प्रक्रिया के लिए प्रक्रिया विहित करते हुए निर्देशिका या मार्गदर्शक सिद्धांत निकालेगी।

(iv) यह सुनिश्चित करने के लिए कि पर्याप्त सावधानियां और संशोधन शर्तों का इसके मार्गदर्शक सिद्धांतों के अनुसार पालन किया जा रहा है, उच्च जोखिम प्रवर्ण तथा नियंत्रित क्षेत्र प्रयोगों से अंतर्निहित चल रही परियोजनाओं का भी आरसीजीएम पुनर्विलोकन करेगी।

(v) आरसीजीएम, अनुसूची 2 में उल्लिखित ऐसे परिसंकटमय सूक्ष्म-जीवों या जीएमओ को निर्बंधित या उसके उत्पादन

- उत्पादन को प्रतिषिद्ध, विक्रय, आयात और उपयोग की प्रक्रिया अधिकथित करेगी।
- (vi) केन्द्रीय सरकार आरसीजीएम की सिफारिश पर राजपत्र में अधिसूचना द्वारा—
- (क) परिसंकटमय सूक्ष्मजीवों या जीएमओ के परीक्षण करने के लिए एक या अधिक प्रयोगशालाओं अथवा संस्थानों को मान्यता देगी; और
- (ख) परिसंकटमय सूक्ष्मजीवों या जीएमओ के लिए किए जाने वाले विशेष परीक्षणों को विहित करेगी।
- (3) संस्थागत जैव सुरक्षा समिति (आईबीएससी) का,—
- (i) किसी अधिष्ठाता द्वारा गठन किया जाएगा जिसमें परिसंकटमय सूक्ष्मजीवों या जीएमओ पर कार्य करने वाले अनुसंधान संस्थान सम्मिलित हैं।
- (ii) आईबीएससी इस उप-नियम के पैरा (i) की अपेक्षानुसार निम्नलिखित रूप से गठित की जाएगी :—
- (क) किसी नए क्रियाकलाप की दशा में उस क्रियाकलाप के प्रारंभ से पूर्व; और
- (ख) किसी विद्यमान क्रियाकलाप की दशा में, इन नियमों के प्रवर्तन में आने के नब्बे दिनों के भीतर।
- (iii) किसी संस्था की बाबत आईबीएससी में उस संस्था का अध्यक्ष, परिसंकटमय सूक्ष्मजीवों या जीएमओ के कार्य में लगे वैज्ञानिक, जैव प्रौद्योगिकी से संबंधित विभाग का एक चिकित्सा विशेषज्ञ और एक नामनिर्देशिनी;
- (iv) अधिष्ठाता, जिसमें परिसंकटमय सूक्ष्मजीवों या जीएमओ से संबंधित कार्य करने वाले अनुसंधान संस्थान सम्मिलित हैं; आईबीएससी की सहायता से, समय-समय पर जारी किए गए मार्गदर्शक सिद्धांतों के अनुसार एक अद्यतन स्थलगत आपात योजना तैयार करेगा।
- (v) अधिष्ठाता, जिसके अंतर्गत अनुसंधान संस्थान भी हैं, इसकी योजना की प्रतियां संबंधित जिला स्तरीय समिति और राज्य जैव प्रौद्योगिकी समन्वय समिति को उपलब्ध कराएगा।
- (vi) अधिष्ठाता जिसके अंतर्गत परिसंकटमय सूक्ष्मजीवों या जीएमओ से संबंधित कार्य करने वाले अनुसंधान संस्थान सम्मिलित हैं, निम्नलिखित रूप में पैरा (v) की अपेक्षानुसार स्थलगत योजनाएं तैयार करेगा :—
- (क) किसी नए औद्योगिकी या अनुसंधान क्रियाकलाप की दशा में उस क्रियाकलाप के प्रारंभ होने से पूर्व; और
- (ख) किसी विद्यमान औद्योगिकी या अनुसंधान क्रियाकलाप की दशा में इन नियमों के प्रवर्तन में आने के नब्बे दिनों के भीतर।
- (4) आनुवांशिक इंजीनियरी अनुमोदन समिति (जीईएसी) :—
- (i) केन्द्रीय सरकार, पर्यावरण और वन मंत्रालय में, आनुवांशिक इंजीनियरी अनुमोदन समिति (जीईएसी) के नाम से ज्ञात एक समिति का गठन कर सकेगी जिसमें निम्नलिखित व्यक्ति होंगे, अर्थात् :—
1. अपर सचिव या संयुक्त सचिव, पर्यावरण और वन मंत्रालय—अध्यक्ष
 2. जैव प्रौद्योगिक विकास का नामनिर्देशिनी—सह-अध्यक्ष
 3. औद्योगिकी विकास मंत्रालय और जैव प्रौद्योगिकी से संबंधित विभाग तथा परमाणु ऊर्जा से संबंधित विभाग में से प्रत्येक का एक प्रतिनिधि—सदस्य
- 4.(क) निम्नलिखित में से प्रत्येक का एक प्रतिनिधि :—
- (1) महानिदेशक, भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद (2) महानिदेशक, भारतीय कृषि अनुसंधान परिषद (3) महानिदेशक, वैज्ञानिक और औद्योगिक अनुसंधान परिषद (4) महानिदेशक, स्वास्थ्य सेवाएं (5) पादप संरक्षण सलाहकार, पादप संरक्षण करंतीन और भण्डारण निदेशालय (6) अध्यक्ष, केन्द्रीय प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड; और
 - (ख) केन्द्रीय सरकार द्वारा नामनिर्देशित जैव प्रौद्योगिकी के तीन बाह्य विशेषज्ञ अपनी व्यक्तिगत हैसियत में—सदस्य
5. पर्यावरण और वन मंत्रालय का एक अधिकारी—सदस्य सचिव
- (ii) जीईएसी, अपने अध्यक्ष के अनुमोदन से, सदस्यों/विशेषज्ञों को सहयोजित कर सकेगी।
- (iii) जीईएसी, अनुसंधान और उद्योग में पर्यावरणीय दृष्टि से परिसंकटमय सूक्ष्मजीवों या जीएमओ के विस्तृत पैमाने पर (20 लीटर और उससे ऊपर के संवर्धन आयतन) विनिर्माण, उपयोग और भंडारण के क्रियाकलापों के अनुमोदन के लिए उत्तरदायी होगी।
- (iv) जीईएसी, परिसंकटमय सूक्ष्मजीवों या जीएमओ के विस्तृत पैमाने पर (20 लीटर और उससे ऊपर के संवर्धन आयतन) तथा उत्पाद के निर्मोचन से संबंधित, जिसमें पर्यावरण में उसका सआश्रय निर्मोचन सम्मिलित है जिसके अंतर्गत प्रयोगात्मक या फील्ड ट्रेल भी हैं, से संबंधित प्रस्ताव के पर्यावरणीय अनुमोदन के लिए भी उत्तरदायी होगी।
- (v) जीईएसी, परिसंकटमय सूक्ष्मजीवों या जीएमओ के आयात और निर्यात से संबंधित पर्यावरणीय अनुमोदन के प्रस्तावों के लिए भी उत्तरदायी होगी।

(5) राज्य जैव प्रौद्योगिकी समन्वय समिति (एसबीसीसी) :—

(i) राज्य सरकार, एक राज्य जैव प्रौद्योगिकी समन्वय समिति (एसबीसीसी) का गठन कर सकेगी जिसमें निम्नलिखित व्यक्ति होंगे :—

(क) मुख्य सचिव	—अध्यक्ष
(ख) सचिव, पर्यावरण विभाग	—सदस्य
(ग) सचिव, स्वास्थ्य विभाग	—सदस्य
(घ) सचिव, कृषि विभाग	—सदस्य
(ङ) सचिव, उद्योग विभाग	—सदस्य
(च) सचिव, श्रम विभाग	—सदस्य
(छ) सचिव, वन विभाग	—सदस्य
(ज) सचिव, लोक निर्माण विभाग	—सदस्य
(झ) सचिव, राज्य सूक्ष्मजीव विज्ञानी और विकृति विज्ञानी	—सदस्य
(ञ) सदस्य सचिव, राज्य प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड या उसके द्वारा प्राधिकृत एसपीसीबी का एक अधिकारी	—सदस्य सचिव

(ii) एसबीसीसी इस अधिनियम और इन नियमों के उपबंधों के व्यतिक्रम का निरीक्षण और अन्वेषण का समन्वय और मानीटर करेगी तथा संबंधित राज्य प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड को आवश्यक सुधारात्मक कदम उठाने की सलाह देगी।

(iii) एसबीसीसी परिसंकटमय सूक्ष्मजीवों या जीएमओ से संबंधित कार्य करने वाले कतिपय उद्योगों और संस्थाओं में सुरक्षा और नियंत्रण उपायों का नियतकालिक रूप से पुनर्विलोकन करेगी।

(iv) एसबीसीसी अपने अध्यक्ष के अनुमोदन से सदस्यों/विशेषज्ञों को सहयोजित कर सकेगी।

(6) जिला स्तरीय समिति (डीएलसी):—

(i) जिला स्तरीय समिति ऐसे सदस्यों से मिल कर बनेगी जैसा राज्य सरकार उपयुक्त समझे।

(ii) ऐसे जिलों में जहां परिसंकटमय सूक्ष्मजीवों या जीएमओ संबंधी क्रियाकलापों में लगे प्रतिष्ठान अवस्थित हैं वहां राज्य सरकार परिसंकटमय सूक्ष्मजीवों या जीएमओ के उपयोग तथा पर्यावरण में उसके उपयोग में लगे प्रतिष्ठानों में सुरक्षा विनियमों को मानीटर करने के लिए एक जिला स्तरीय समिति का गठन कर सकेगी।

(iii) जिला स्तरीय समिति, अधिष्ठाता की अनुज्ञा से परिसंकटमय सूक्ष्मजीवों या जीएमओ संबंधी क्रियाकलापों में लगे प्रतिष्ठानों का दौरा कर सकेगी, इन प्रतिष्ठानों में

से प्रत्येक में सहयोजित परिसंकट और जोखिमों का पता लगाएगी और उनकी जानकारी एकत्रित करेगी तथा आपातकाल में उनको दूर करने की दृष्टि से क्रियाकलापों का समन्वय कर सकेगी।

5. परिसंकटमय सूक्ष्मजीवों या जीएमओ का वर्गीकरण,—

(i) परिसंकटमय सूक्ष्मजीवों या जीएमओ को इन नियमों के प्रयोजन के लिए, अनुसूची 2 में यथा विनिर्दिष्ट जोखिम समूह में वर्गीकृत किया जाएगा।

(ii) यदि कोई परिसंकटमय सूक्ष्मजीव या जीएमओ अनुसूची 2 में यथा विनिर्दिष्ट एक जोखिम समूह से अधिक की सीमा के अंतर्गत आता है तो इसे उस समूह का उच्च क्रम का समझा जाएगा।

6. संरोधन उपाय,—

(1) परिसंकटमय सूक्ष्मजीव या जीएमओ की हथलाई में सुरक्षा सुनिश्चित करने के लिए सरकार द्वारा समय-समय पर जारी किए गए मार्गदर्शक सिद्धांतों में यथा उपबंधित अच्छे सूक्ष्मजीव अभ्यासों, वृत्तिक सुरक्षा और स्वच्छता तथा अन्य संरोधन उपायों को लागू किया जाएगा।

(2) लागू किए गए सुरक्षा अभ्यासों और संरोधन उपायों का नियतकालिक रूप से अधिष्ठाता/जैव सुरक्षा समिति द्वारा या परिसंकटमय सूक्ष्म जीवों या जीएमओ की हथलाई करने वाले व्यक्ति द्वारा, जोखिम निर्धारण, उपचार और अपशिष्टों का व्ययन से संबंधित नई वैज्ञानिक और तकनीकी ज्ञान को ध्यान में रखते हुए पुनर्विलोकन किया जाएगा।

7. परिसंकटमय सूक्ष्मजीवों या जीएमओ का अनुमोदन के बिना हथलाई न किया जाना,—

(1) कोई भी व्यक्ति जीईएसी का अनुमोदन अभिप्राय किए बिना किसी परिसंकटमय सूक्ष्मजीव या जीएमओ का विनिर्माण, उपयोग, आयात, निर्यात, भण्डारकरण या सआशय निर्मोचन नहीं करेगा।

(2) उपनियम (1) की अपेक्षा अनुसार जीईएसी का अनुमोदन चाहने वाला कोई व्यक्ति अपना आवेदन नैदानिक, पशुचिकित्सा और खाद्य उत्पादों के लिए प्ररूप 1 में, द्रांस जैविक पौधों के लिए प्ररूप 2 में तथा अन्य उत्पादों के लिए जिसमें प्रदूषण नियंत्रण में उपयोग किए जाने वाले उत्पाद सम्मिलित हैं, प्ररूप 3 में प्रस्तुत करेगा।

(3) अनुमोदन के लिए किसी आवेदन का जीईएसी द्वारा सभी सारवान तथ्यों पर विचार करने के पश्चात् निपटारा किया जाएगा :

परन्तु यह कि किसी ऐसे आवेदन को, आवेदक को इस संबंध में सुनवाई का युक्तियुक्त अवसर दिए बिना, अस्वीकार नहीं किया जाएगा।

(4) परिसंकटमय सूक्ष्मजीवों या जीएमओ अथवा उनके किसी

संयोजन को सआशय निर्मोचन करने से पूर्व किसी व्यक्ति द्वारा तैयार किए गए आंकड़ों में, क्रमानुक्रम का सिद्धांत अपनाया जाएगा ऐसे निर्मोचन के वर्धित मूल्यांकन के पूर्वतर कदम उठाना आवश्यक हो जाता है।

- (5) उपनियम (4) में निर्दिष्ट आंकड़ों को तैयार करने के लिए प्रयोग नियंत्रित प्रयोगशाला से आनुक्रमिक रूप में इस शर्त के साथ किए जाएंगे कि पहले उपज कक्ष और हरित गृह परीक्षण जिसमें कम पैमाने पर क्षेत्रीय उपयोग होता है तथा अंत में बड़े पैमाने पर क्षेत्र प्रयोग होता है। जीईएसी/आर सी जी एम यदि आवश्यक हो अनुमोदित प्रयोगशालाओं में परीक्षण या नियंत्रण प्रयोजनों के लिए निरीक्षण कराएंगी।

- (6) परिसंकटमय सूक्ष्मजीवों या जीएमओ अथवा किन्हीं दो या दो से अधिक के संयोजन के सआशय निर्मोचन के किसी संशोधन की दशा में, जो मानव स्वास्थ्य या पर्यावरण के लिए जोखिम से संबंधित उसके परिणामस्वरूप अथवा यदि ऐसे जोखिमों पर या आंकड़ों पर नई जानकारी उपलब्ध हो गई है जिसकी परीक्षा जीईएसी द्वारा की जा रही है अथवा जीईएसी ने अनुमोदन चाहने वाले व्यक्ति को पर्यावरणीय निकासी दे दी है, तत्काल रूप से,—

- (क) रिपोर्ट में विनिर्दिष्ट उपायों का पुनरीक्षण करेगा;
- (ख) जीईएसी को किसी संशोधन को जैसे ही वह उपलब्ध होता है, जानकारी देगा; और
- (ग) मानव स्वास्थ्य और पर्यावरण की सुरक्षा के लिए आवश्यक उपाय करेगा।

- (7) (क) अनुमोदन के लिए किसी आवेदन की जो सभी बाबत पूर्ण हो, नब्बे दिनों के भीतर जीईएसी द्वारा निपटान किया जाएगा।

- (ख) जहां जीईएसी किसी आवेदन की दशा में कोई अतिरिक्त जानकारी की अपेक्षा करे या आवेदन करे या आवेदन के अपूर्ण होने की बाबत यह अपेक्षा करे कि आवेदक ऐसी अतिरिक्त जानकारी का प्रदाय करे या आवेदन प्ररूप को हर बाबत, ऐसे आवेदन का निपटान करने से पूर्व उसके द्वारा विहित अवधि के भीतर पूरा कर दे।

स्पष्टीकरण—इस नियम के अधीन अनुमोदन को कोई, निकासी, अनुमोदन या अनुज्ञप्ति के रूप में नहीं समझा जाएगा जैसा किसी अन्य विधि के अधीन अपेक्षित हो।

- (8) जीईएसी, अनुसूची 2 में उल्लिखित परिसंकटमय सूक्ष्मजीवों या जी एम ओ के निर्मोचन से संबंधित अवधारण और उससे संबंधित उपायों को अपनाने के लिए अधिष्ठाता को निदेश दे सकेगी जिसके अन्तर्गत ऐसे निर्मोचनों का प्रतिषेध और ऐसे निर्मोचनों के निवारण के लिए अपनाए जाने वाले उपायों को अधिकथित करना सम्मिलित है।

8. अनुमोदन की निबंधन और शर्तें,—

- (1) नियम 7 के अधीन, अनुमोदन देने के संबंध में, निबंधन और शर्तें नियत की जाएंगी जिसके अंतर्गत आवेदक द्वारा किए जाने वाले पर्यवेक्षण, उपयोग पर निबंधन, उद्यम का अभिन्यास और आर सी जी एम, एस बी सी सी और जिला स्तरीय समिति को प्रस्तुत की जाने वाली जानकारी के नियंत्रण से संबंधित निबंधन और शर्तें सम्मिलित हैं।

- (2) जी ई ए सी का पर्यावरणीय अनुमोदन एक बार में चार वर्ष से अनधिक की अवधि के लिए और नवीकरण एक बार में दो वर्ष की अवधि के लिए विहित किया जाएगा। जी ई ए सी को निम्नलिखित दशाओं में ऐसे अनुमोदन का प्रतिसंहरण करने की शक्तियां होंगी, अर्थात् :—

- (क) यदि परिसंकटमय सूक्ष्मजीवों या जी एम ओ के खतरनाक प्रभावों के संबंध में कोई नई जानकारी है : या

- (ख) यदि परिसंकटमय सूक्ष्मजीवों या जी एम ओ द्वारा पर्यावरण, प्रकृति या स्वास्थ्य को ऐसी हानि पहुंचाई जा सकती है जब परिकल्पित नहीं की जा सकती थी जब अनुमोदन दिया गया था, या

- (ग) जी ई ए सी द्वारा नियत किसी निबंधन और शर्त का अनुपालन।

9. पर्यवेक्षण,—

- (1) जी ई ए सी, इसके द्वारा दिए गए अनुमोदन के संबंध में "अधिकथित निबंधनों" और शर्तों के कार्यान्वयन का पर्यवेक्षण करेगी।

- (2) जी ई ए सी, एस बी सी सी या केन्द्रीय या राज्य प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड, आर सी जी एम अथवा जिला स्तरीय समिति की सहायता से पर्यवेक्षण कर सकेगी।

10. अवरोधों या दुर्घटनाओं को अधिसूचित करने का उत्तरदायित्व,—

- (1) नियम 7 और नियम 8 के अधीन अनुमोदन की निबंधनों और शर्तों का अनुपालन करने के लिए उत्तरदायी कोई व्यक्ति, किन्हीं अवरोधों या दुर्घटनाओं को जी ई ए सी, जिला स्तरीय समिति और एस बी सी सी तथा राज्य प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड को तुरंत अधिसूचित करेगा जिसके कारण परिसंकटमय सूक्ष्मजीवों या जी एम ओ का निर्मोचन हो सकता हो और जो पर्यावरण के लिए खतरनाक हो।

- (2) उपनियम (1) के अधीन दी गई कोई सूचना उस व्यक्ति को जो अवरोधों के होने या दुर्घटनाओं के प्रभाव को कम करने या उनके निवारण के लिए उत्तरदायी है, उत्तरदायित्वों से मुक्ति नहीं देगी।

11. जिला स्तरीय समिति द्वारा दूरस्थ स्थल आपात योजना का तैयार किया जाना,—

- (1) किसी दूरस्थ स्थल आपात योजना को तैयार करने का कर्तव्य जिला स्तरीय समिति का होगा जिसमें किसी स्थल पर संभाव्य

बड़ी दुर्घटना से संबंधित आपात को कैसे रोका जाए और योजना कैसे तैयार की जाए, का ब्योरा दिया जाएगा, जिला स्तरीय समिति यह देखेगी कि अधिष्ठाता के पास पर्याप्त संरोधन सुविधाएं हैं।

- (2) जिला स्तरीय समिति, निम्नलिखित की दशा में उपनियम (1) के अधीन अपेक्षित दूरस्थल आपात योजना तैयार करेगी—

(क) उस क्रियाकलाप के प्रारंभ होने से पूर्व किसी नई क्रियाकलाप का होना; और

(ख) इन नियमों के प्रवर्तन में आने के नौ मास के भीतर कोई विद्यमान क्रियाकलाप;

- (3) उपनियम (1) के अधीन अपेक्षित जिला स्तरीय समिति द्वारा दूरस्थ स्थल आपात योजना तैयार कर सकने के प्रयोजन के लिए, अधिष्ठाता जिला स्तरीय समिति को, संरोधन और परिसंकटमय सूक्ष्मजीवों या जी एम ओ की हथलाई के संबंध में जो उसके नियंत्रणाधीन हो उठाए जाने वाले कदमों से संबंधित ऐसी जानकारी उपलब्ध कराएगा जो जिला स्तरीय समिति अपेक्षा करे जिसके अंतर्गत प्रकृति, उसकी सीमा और किसी संभाव्य बड़ी दुर्घटना के दूरस्थ स्थल पर होने वाले प्रभावों और उसके लिए निवारक कदम सम्मिलित हैं तथा जिला स्तरीय समिति अधिष्ठाता को दूरस्थ स्थल आपात योजना से ऐसी जानकारी उपलब्ध करेगी जो नियम 10 के अधीन उसके कर्तव्यों से संबंधित हो।

12. निरीक्षण.—

- (1) अधिनियम की धारा 10 के अधीन सम्यक् रूप से सशक्त एस बी सी सी, जी ई ए सी या जिला स्तरीय समिति का सदस्य सभी युक्तियुक्त समय पर, उस समिति को समनुदेशित कृत्यों को करने के लिए, जिसका वह सदस्य है किसी परिसर में प्रवेश कर सकेगा और उसका निरीक्षण कर सकेगा।
- (2) एस बी सी सी या जी ई ए सी या जिला स्तरीय समिति किसी अधिष्ठाता से किसी परिसंकटमय सूक्ष्म-जीवों या जी एम ओ के चिनिर्माण, उपयोग, आयात, निर्यात और भण्डारकरण से संबंधित उसके क्रियाकलापों की बाबत जानकारी, आंकड़े या रिपोर्ट मांग सकेगी।

13. अभिलेखों का रखा जाना—अधिष्ठाता या परिसंकटमय सूक्ष्मजीवों या जी एम ओ की हथलाई करने वाले किसी व्यक्ति से उसके द्वारा किए गए कार्य के अभिलेख रखने की और अनुरोध पर संबंधित प्राधिकारी को उपलब्ध कराने की अपेक्षा की जाएगी।

14. अपील—

- (1) इन नियमों के अनुसरण में जी ई ए सी या एस बी सी सी या जिला स्तरीय समिति द्वारा किए गए किसी विनिश्चय द्वारा व्यथित कोई व्यक्ति उस तारीख से जिसको विनिश्चय उसको सुसूचित किया जाता है, तीस दिन के भीतर केन्द्रीय सरकार को कोई अपील कर सकेगा;

परन्तु यह कि कोई अपील उक्त अवधि के अवसान के पश्चात् स्वीकार की जा सकेगी यदि अपीलार्थी के पास नियत समय के भीतर अपील न करने के लिए युक्तियुक्त कारण हैं किन्तु ऐसी अपील पैंतालीस दिनों के पश्चात् स्वीकार्य नहीं होगी।

- (2) उपनियम (1) के अधीन कोई अपील भारत सरकार के पर्यावरण और वन मंत्रालय, नई दिल्ली के सचिव को संबोधित करते हुए भेजी जाएगी तथा उसमें उन आधारों को स्पष्ट रूप से और संक्षिप्त रूप से विनिर्दिष्ट किया जाएगा जिन पर अपील की गई है। अपील का निपटान अपीलार्थी को सुनवाई का अवसर देने के पश्चात् यथासंभव शीघ्र किया जाएगा।

अनुसूची 1

[नियम 3(ज) देखिए]

भाग 1

आनुवांशिक संशोधन की तकनीक निम्नलिखित हैं,—

- (1) डी एन ए के विभिन्न खंडों के पात्रे प्रवेश की पुनर्संयोजन डी एन ए तकनीक (एक सदृश है और अन्य साधारण रूप से डीएनए शृंखलाओं से असम्बद्ध हैं) वे हैं जो किसी परपोपी कोश में या तो स्वायत्त रूप से पुनरावृत्ति के लिए सक्षम हैं या परपोपी जेनोम के एकीकृत भाग के रूप में और उनके लगातार प्रसार के लिए सक्षम हैं;
- (2) तकनीकें जिनमें सूक्ष्मजीवों से बाहर तैयार की गई विरासतीय सामग्री के सूक्ष्मजीव में प्रत्यक्ष प्रवेश सम्मिलित हैं और जिनमें सूक्ष्म इंजेक्शन, विशाल इंजेक्शन तथा सूक्ष्म कैपसूलीकरण भी सम्मिलित हैं;
- (3) कोश विसर्जन या संकरीकरण तकनीकें जहां जीवित कोश विरासतीय आनुवंशिक सामग्री के नए संयोजन के साथ उन तरीकों के द्वारा दो या दो से अधिक कोशों के विसर्जन की मार्फत विरचित हैं जो प्राकृतिक रूप से नहीं होते हैं; और
- (4) आनुवांशिक इंजीनियरी जिसमें स्वतः क्लोनिंग और उनका लोपन, रूप परिवर्तन तथा अप्राकृतिक परपोपी में प्रवेश किए गए वायरस या रोगाणुयुक्त किस्म के अन्य जीव सम्मिलित हैं।

भाग 2

तकनीकें जो इस शर्त पर कि वे उनमें डीएनए अणुओं का पुनर्संयोजन या आनुवांशिकता संशोधित जीवों का उपयोग अंतर्वर्तित नहीं हैं, आनुवांशिक संशोधन में परिणाम के रूप में नहीं समझी जाती हैं,—

- (1) पात्रे उर्वरीकरण;
- (2) कंजुगेशन, ट्रांसडक्शन का रूप परिवर्तन या कोई अन्य प्राकृतिक प्रक्रिया; और
- (3) पालिप्नोइडी इंडक्शन।

भाग 3

आनुवांशिक संशोधन की तकनीकें नियमों से इस शर्त पर अपवर्जित की जाएंगी कि उनमें आनुवांशिकता संशोधित सूक्ष्मजीवों का प्राप्तकर्ता या मूल जीवों के रूप में उपयोग अंतर्वर्तित नहीं है;

- (1) मूटाजेनेसिस;
- (2) सोमेटिक एनीमल हाईड्रिडोमा सेल का संनिर्माण और उपयोग (उदाहरणार्थ मोनाक्लोनाल एंटीबाडीज के उत्पादन के लिए);
- (3) कोश संलयन (जिसमें जीव द्रव्यक संलयन सम्मिलित है) पौधों से कोश जिनका रुद्धिगत प्रजनन तरीकों द्वारा उत्पादन किया जा सकता है; और
- (4) गैर रोगाणुयुक्त प्राकृतिक रूप से होने वाले सूक्ष्मजीवों का स्वतः क्लोनिंग।

अनुसूची II

(कृपया नियम (3) और 5 देखें)

भाग 1 : पशु और मानव रोग जनक

अ. बैक्टीरिया कर्मक

(क) जोखिम समूह-2

1. एसिनेटोबैक्टर कैलोसिटियस
2. एक्टिनोबैसिलस सभी प्रजातियां ए. मैलेई को छोड़कर जो जोखिम समूह 3 में हैं।
3. एरोमोनोअस हाइड्रोफिला
4. एरिजोना हिन्साबी सभी सिरोटायप
5. बैसीलम अनथ्रेसिस
6. बोटेंटेल्ला सभी प्रजातियां
7. बोरेलिया रिक्केन्टीस बी. विन्सेन्टी
8. कैम्पाइलोबैक्टर फेट्रस
9. कैम्पाइलोबैक्टर जीजनी
10. क्लैमिडिया सीटैसी
11. क्लैमिडिया ट्रेकोमेटिस
12. क्लोस्ट्रीडियम काउबोई, सी. डिफिसाइल, सी. फैलैक्स, सी. हेमोलिटिकस, सी. हिस्टोलिटिकम, सी. नोवी, (सी. ओइडेमैटियस) सी. परफ्रिजेन, सी. स्पेटिकम, सी. मोर्डेली।
13. कोरिनेबैक्टीरियम डिप्थिरिया, सी. इक्वी, सी. हिमोलिटिकम, सी. स्फूडोटूबरकुलोसिस, सी. पायोर्जीस, सी. रिनेल
14. डिप्थेरीकोकलस (स्ट्रेप्टोकोकस) न्यूमोनिया
15. एड्बर्डसिला टार्डा
16. एरीसीपिलोथ्रिक्स इन्साइडियोसा
17. एस्केरीशिया कोली—सभी एन्टेरोपैथोजीनिक सिरोटायप, एन्टेरोटोक्सीजीनिक
18. हायमोफिलस ड्यूक्रेवी, एच. इंप्लुएंजा, एच. न्यूमोनिया
19. हरेलिया बेजिनिकोला
20. लेबसिला—सभी प्रजातियां और सभी सिरोटायप

21. लेजियोनेला न्यूमोफिला
22. लेशनेला
23. लेप्टोस्पिरा इन्टेरोजन्स—भारत में पाए जाने वाले सभी सिरोटायप
24. लिस्टेरिया—सभी प्रजातियां
25. मीमा पोलीमोर्फा
26. मोरेक्सेला—सभी प्रजातियां
27. माइकोबैक्टीरिया—सभी प्रजातियां जिसके अंतर्गत माइकोबैक्टीरियम एवियम भी है
28. एम. बोविस, एम. ट्यूबरकुलोसिस, एम. लेपरा
29. माइकोप्लाज्मा—एम. माइकोयडस तथा एम. एगलेक्टिया को छोड़कर सभी प्रजातियां
30. निसीरिया गोनोरिया एन. मेनिंगजाइटिस
31. पास्च्युरेला—जोखिम समूह-3 में सूचीबद्ध प्रजातियों को छोड़कर सभी प्रजातियां
32. सालमोनेला—सभी प्रजातियां तथा सभी सेरोटाइप्स
33. शिगेला—सभी प्रजातियां तथा सभी सेरोटाइप्स
34. स्फेरोफोरस न्यूरोफोरस
35. स्टेफिलोकोकस ऑरियस
36. स्ट्रेप्टोबेसीलस मोनिलिफार्मिस
37. स्ट्रेप्टोकोकस न्यूमोनिया
38. स्ट्रेप्टोकोकस पायोर्जीस, एस. एक्वी
39. स्ट्रेप्टोमाइसिस मदुरा, एस. पेलिटीयरी, एस. सोमालिऐंसिस
40. ट्रेपोनिमा कैराटियम, टी. पालीडम तथा टी. पर्टेन्यू
41. बाइब्रोक फायटस
42. बी. पैराहीमोलिटिकस
43. बाइब्रो कालेरा (या बी. कोमा, जिसके अन्तर्गत दो बायोटाइप्स—इल्टर (-ई एलटर) तथा कोलीग (-क्लासिकल बायोटाइप्स) भी हैं
- (ख) जोखिम समूह 3
44. एकटीनोबैसिलस माले
45. बार्टोनेला—सभी प्रजातियां
46. ब्रूसेला—सभी प्रजातियां
47. क्लोस्ट्रीडियम बोटर्यूलियम सी. एल. टिटानी
48. फ्रांसिसेला टुलैरेंसिस
49. माइकोबैक्टीरियम एवियम; एम. बोविस, एम. ट्यूबरकुलोसिस, एम. लेपरा
50. पास्च्युरेला म्यूटोसिडा टायप बी ("बर्फलो" और अन्य विदेशी उग्र विभेद)
51. स्यूडोमोनस स्यूडोमालेइ
52. एरसिनिया पेस्टीस

53.	एक्टिनोमाइसिट (जिसके अन्तर्गत नोकार्डिया एस पी, एक्टिनोमाइसीज प्रजातिश्च तथा ऐरेक्किनया प्रोपिओनिका भी हैं।)	83.	साइटोमिगालो वायरस (सी एम बी)
आ.	कबक कर्मक	84.	डेंगू वायरस, जब संश्रण प्रयोगों के लिए प्रयुक्त हो।
(क)	जोखिम समूह-2	85.	इको वायरस—सभी किस्में
54.	एस्पेर्जिलस फ्यूमिगेटस	86.	एन्सिफेलोमायोकार्डिटिस वायरस (ई एम सी वी)
55.	ब्लास्टोमाइसिस डर्मेटाइटिस	87.	फ्लेंडर्स वायरस
56.	क्रिप्टोकोकस निओफार्मस, सी. फरसिमिनोसोस	88.	हर्ड पार्क वायरस
57.	एपिडरमोफिटन मडुरेला माइक्रोस्टोरम	89.	हेपेटिटिस—संबंधित एंटीजन सामग्री—हेपेटिटिस क तथा ख वायरस गैर क तथा गैर ख, हेपेटिटिस वायरस, एच डी वी (डेल्टा वायरस)
58.	पैराकोकिडियोइस ब्रासिलिएंसिस	90.	हर्पेस वायरस—हर्पेस वायरस सिमिया (बंदर ख वायरस) को छोड़कर, जो कि जोखिम समूह—4 में दी गई हैं।
59.	स्पेरोथ्रिक्स	91.	इंफेक्शियस बोबिन राइनोट्रेचिटिस वायरस (आई बी आर)
60.	ट्राइकोडर्मा	92.	पोल्ट्री की इंफेक्शियस बर्साल बीमारियां और ब्रानकाइटिस इंफेक्शियस
61.	ट्राइकोफिटन	93.	इंफेक्शियस लैरिगोट्रेचिटिस (आई एल टी)
(ख)	जोखिम समूह 3	94.	इंफ्लूएंजा वायरस—सभी किस्में ए/पी आर 8/34 को छोड़कर, जो कि जोखिम समूह 1 में दी गई हैं।
62.	कोकिडियोइस इमिटिस	95.	लैंगर वायरस ल्यूकोसिस काम्पलैक्स
63.	हिस्टोप्लाजमा कैप्सुलेटस	96.	लिम्फोप्रेनुलोमा बेनेरियम एजेंट
64.	हिस्टोप्लाजमा कैप्सुलेटम बार उबोयसी	97.	मैरेक बीमारी वायरस
इ.	परजीवी कर्मक	98.	मीजल्स वायरस
(क)	जोखिम समूह 2	99.	मम्पस वायरस
65.	एन्टोमीबा हिस्टोलिटिका	100.	न्यूकैसल डिजीज वायरस (उपयोग वैक्सीन के लिए लाइसेंसीकृत विभेद के अलावा)
66.	लीशमानिया प्रजातियां	101.	पैराइंफ्लूएंजा वायरस—सभी किस्में पैराइंफ्लूएंजा 3, एस एफ 4 विभेद के अलावा जो कि जोखिम समूह 1 में दी गई हैं।
67.	नीग्लेरिया प्रबेरी	102.	पोलियो वायरस—सभी किस्में, वाइलड तथा अटेन्युएटेड
68.	प्लाज्मोडियम थिलेरा, पी. फैबेसिया, पी. फैलिसपैरम	103.	पाक्स वायरस—एलास्ट्रम, मंकी पाक्स, शीप पाक्स तथा बाइट पाक्स के अलावा सभी किस्में जो कि प्रयोगों पर निर्भर हैं तथा जोखिम समूह 3 या 4 में दी गई हैं।
69.	प्लाज्मोडियम फेबेशिया	104.	रेबीज वायरस—सभी विभेद, रेबीज स्ट्रीट वायरस के अलावा, जो कार्निवोरस में टीका लगाने पर जोखिम समूह 3 में आना चाहिए।
70.	शिसटोसीमा	105.	रियोवायरस—सभी किस्में
71.	टॉक्सोप्लाज्मा गोंडी	106.	रेसपिरेटरी सिन्सीशियल वायरस
72.	टाक्सोकारा कानिस	107.	राइनोवायरस—सभी किस्में
73.	त्रिबिनेला सपेरैलिस	108.	रूबेला वायरस (प्रयोग में वैक्सीन स्ट्रेन से भिन्न)
74.	ट्रिकोमोनस	109.	रूबेला वायरस
75.	ट्राइबेनोसोमा कूजी	110.	स्टीमैन वायरस—हर्पेस वायरस सिमिया (मंकी वायरस) के अलावा सभी किस्में जो कि जोखिम समूह-4 में दी गई हैं।
(ख)	जोखिम समूह 2		
76.	शिसिस्टोसोसा मानसोनी		
ई.	बायरल रिफेक्टिसियल तथा कलैमिडियल कर्मक		
(क)	जोखिम समूह 2		
77.	एडिनोवायरसिस—मानव, सभी किस्में		
78.	एबियन लूकीसिस		
79.	कैब बैली वायरस		
80.	एस ई एल ओ (एबियन एडिनोवायरस)		
81.	कॉक्ससकी ए तथा बी वायरस		
82.	कोरोना वायरस		

111.	सीमैन वायरस 40 एडी 7 एस बी 40 (डिकेफिटव)	143.	बेसीकुलर स्टोमाटिटिस वायरस
112.	सिंक्राबिस वायरस (एस आई एन—वायरस)	144.	बूली मंकी फाइब्रोसाकोमा
113.	टेंसा वायरस	145.	याबा पॉक्स वायरस
114.	टर्लॉक वायरस	(ग)	जोखिम समूह 4
115.	वैक्सीनिया वायरस	146.	अलास्ट्रीम, मंकी पॉक्स, वाइट पॉक्स जब ट्रांसमिशन के लिए या पशुओं की टीके लगाने के उपयोग में लाया जाए।
116.	वैरीसिला वायरस	147.	हीमोरेजिक फीवर एजेन्ट जिसके अन्तर्गत क्रीमियन हीमोरेजिक फीवर भी है (कांगो)
117.	बोल रिक्टेसिया	148.	कोरियन हीमोरेजिक फीवर और अब तक अपरिभाषित अन्य फीवर
118.	वेस्सो फीवर वायरस, 17 वैक्सीन स्ट्रेन	149.	हर्पेज वायरस सिमिया (यकी बी वायरस)
(ख)	जोखिम समूह 3	150.	टिक-बार्न एंसीफेलिटिस वायरस काम्पलेक्स, जिसके अन्तर्गत रसियन स्प्रिंग-समर एंसीफेलिटिस, क्यासमूर फॉरेस्ट डिजीज, ओमस्क हीमोरेजिक फीवर और सेंट्रल यूरोपियन एंसीफेलिटिस वायरस भी है।
119.	अफ्रीकन हॉर्स सिकनेस (अटेन्व्यूटेड स्ट्रेन एगिनल पैसेज के अलावा)	उ.	विशेष वर्ग
120.	एलास्ट्रीम मंकी पॉक्स तथा वाइट पॉक्स, जब बाइटों में उपयोग किया जाए।	(क)	बैक्टीरियल
121.	अर्बो वायरस—जोखिम समूह 2 तथा 4 के अलावा सभी बिभेद	151.	कन्टेजस एम्बोन मेट्रिटिस (एच. एक्वीजेनीटेसिस)
122.	ब्लू टॉन वायरस (केवल भारत में पाए जाने वाले सेरोटाइप)	152.	पेस्ट डिस-पेटिट्स रूमीनेन्ट्स
123.	एबोल फीवर वायरस	(ख)	विरल रिक्टेसियल और स्वेमाइडियल
124.	एप्स्टीन-बार वायरस (ई बी बी)	153.	अफ्रीकन हॉर्स सिकनेस वायरस (सीरोटाइप जो भारत में नहीं पाए जाते तथा जैलेंज स्ट्रेन)
125.	फेलिन लूकोमिया वायरस (एफ एल बी)	154.	अफ्रीकन स्पाइन फीवर
126.	फेलिन साकोमा वायरस	155.	बैट रेबीज वायरस
127.	फुट एंड माउथ डिजाज वायरस (सभी सिरोटायप और सबटाइप)	156.	ब्लू टंग वायरस (सीरोटाइप जो भारत में नहीं पाए जाते।)
128.	मिडल एम लिम्फोसाकोमा	157.	एक्जॉयटिक एफ एम डी वायरस टाइप तथा सब-टाइप
129.	हर्पेस वायरस हेटेरोजीन	158.	जनिन और माछूपा वायरस
130.	हर्पेस वायरस बैबरी	159.	लासा वायरस
131.	हर्पेस सिम्प्लेक्स 2	160.	मार्बर्ग वायरस
132.	एच आई बी-1 तथा एच आई बी-2 और एच आई बी के बिभेद	161.	मराया बैली एंसीफेलिटिस वायरस
133.	इन्फेक्सियस हर्बवीन एनीमिया	162.	रिफ्ट गैली फीवर वायरस
134.	लिम्फोसाइटिक क्रोमियोमैनिंगिटिस वायरस (एल सी एम)	163.	स्माल पॉक्स वायरस—आर्किबल स्टोरेज और प्रोपेगेशन
135.	मंकी पॉक्स, जब बाइटों में उपयोग हो	164.	स्वाइन बैसिल्युलर डिजीज
136.	नॉनडिकेफिटव एडिनो-2 एस बी-40 हाईब्रिड	165.	बेनेजुलन एक्वीन हन्सीफेलिटिस वायरस—एपिडेमिक स्ट्रेन
137.	सिटिकोटिस-आर्बिवासिस-ट्रैकोमा ग्रुप ऑफ एजेन्ट	166.	वेस्टर्न एक्वीन एन्सीफेलिटिस वायरस
138.	स्पूडोरेबीज वायरस	167.	यैलो फीवर वायरस—चाइल्ड स्ट्रेन
139.	रेबीज स्लीट वायरस, जब कार्मिथोरस के टीके में उपयोग किया जाए।	168.	अन्य अर्बोवायरस जो कि एपिजुटिक्स फैलाते हैं तथा अभी तक भारत में इनका कोई रिकार्ड नहीं है।
140.	रिक्टेसिया—सभी प्रजातियां बोल रिक्टेसिया तथा कॉस्सिल्ला बर्नेटी जब ट्रांसमिशन या पशुओं के टीके लगाने के उपयोग में लाया जाए		
141.	सीप पॉक्स (पील्ड स्ट्रेन)		
142.	स्वाइन फीवर वायरस		

भाग 2 पौध नाशक रोग

कीटों, काटों, गोलकृमियों, स्लग, पौधों, जीवाणु, फंगी, प्रोटोजोआ अन्य परजीवी पौधों या उनके पुनरुत्पादक भागों : वायरसों या किसी भी पूर्वलिखित के समान अन्य जीवों से संबद्ध: या कोई संक्रमणीय जीवों या पदार्थों की कोई सजीव अवस्था (सक्रिय तथा प्रसुप्त अवस्थाओं सहित) जिनसे प्रत्यक्ष रूप से या अप्रत्यक्ष रूप से छोट लग सकती है या कोई बीमारी हो सकती है या किसी पौधे या उसके भाग को हानि से सकती है या पौधों के संसाधित, निर्मित या अन्य उत्पादों को पौध कृमि समझा जाता है। सूची में दिए गए सभी लोअर टैक्स से संबंधित जीवों को भी शामिल किया जाता है।

अ. वायरस**सभी विषाक्त**

सभी जीवाणु, पंगल, एस्गल, प्लांट, व्हीट और गेल्डकृमि वायरस: इनके संबंध में विशेष सावधानी बरती जानी चाहिए—

- (i) जेमिनी वायरस
- (ii) फोलिमो वायरस
- (iii) न्यूक्लियर पालीहेड्रोसिस वायरस
- (iv) ग्रानुलोसिस वायरस और
- (v) साइटोप्लाज्मिक पालिहेड्रोसिस वायरस

आ. बैक्टीरिया

फैमिली स्म्यूडोमोनैडेसी

- (i) जीनस स्म्यूडोमोनास
- (ii) जीनस जैन्थोमोनास

2. फैमिली ऐजोटोबैक्टीरियसी

- (i) जीनस ऐजोटोबैक्टर

3. फैमिली राइजोबियसी

- (i) जीनस राइजोबियम/ऐजोराइजोबियम
- (ii) जीनस क्रेडिराइजोबियम
- (iii) जीनस एग्रोबैक्टीरियम
- (iv) जीनस फिलोबैक्टीरियम

4. फैमिली एन्टेरोबैक्टीरियसी

- (i) जीनस इर्वीनिया
- (ii) जीनस एन्टेरोबैक्टर
- (iii) जीनस क्लेब्सियाइलिय

5. फैमिली स्पिरिलैसी

- (i) जीनस ऐजोस्पिरिलियम
- (ii) जीनस ऐक्वास्पिरिलियम
- (iii) जीनस ओशेनोस्पिरिलियम

6. फैमिली स्ट्रेप्टोमाइसीटैसी

- (i) जीनस स्ट्रेप्टोमाइसीज
- (ii) जीनस नोकार्डिया

7. फैमिली एक्टिनोमाइसीटैसी

- (i) जीनस एक्टिनोमाइसीज

8. कोरोनेफर्म समूह

- (i) जीनस क्लेबिबैक्टर
- (ii) जीनस आर्थ्रोबैक्टर
- (iii) जीनस कटोपेटेरियम
- (iv) जीनस डेलोबिब्रियो

9. फैमिली रिक्टेसिएसी

- (i) इनसेक्ट रोगों से संबंधित रिक्टेसियल-जैसे जीव
- (ii) पादप रोगों से संबंधित ग्राम-नेगेटिव फ्लोएम-लिमिटेड बैक्टीरिया
- (iii) पादप रोगों से संबंधित ग्राम-नेगेटिव जाइलम-लिमिटेड बैक्टीरिया
- (iv) साइनोबैक्टीरिया—नीली-हरी ऐल्गी के सभी सदस्य
- (v) मोलीब्डस

10. फैमिली रिमलरोप्लाज्मैटैसी

- (i) पादप रोगों से संबंधित माइकोप्लाज्मा जैसे आर्गनाइज्म
- (ii) इनसेक्ट रोगों से संबंधित माइकोप्लाज्मा जैसे आर्गनाइज्म

इ. ऐल्गी

- (11) फैमिली क्लोरोफिसी
- (12) फैमिली युग्लीनोफाइसी
- (13) फैमिली पाइरोफाइसी
- (14) फैमिली क्रिसोफाइसी
- (15) फैमिली फियोफाइसी
- (16) फैमिली रोडोफाइसी

ई. फंगी

- (17) फैमिली प्लैस्मोडियोफोरेसी
- (18) फैमिली किट्टिडिएसी
- (19) फैमिली ओस्पिडिआप्सिडेसी
- (20) फैमिली सिन्किट्रिएसी
- (21) फैमिली कैटीनैरिएसी
- (22) फैमिली सीलोमाइसीटैसी
- (23) फैमिली सैप्रोलेगिनिएसी
- (24) फैमिली जूपागैसी
- (25) फैमिली एल्बोजैनीसी
- (26) फैमिली पेरोनोरोपॉरैसी
- (27) फैमिली पिथिएसी
- (28) फैमिली म्यूकोरैसी
- (29) फैमिली कॉप्रीओफोरेसी
- (30) फैमिली मार्टिप्रेलैसी
- (31) फैमिली एन्डोगोनिएसी
- (32) फैमिली सिनसिकैलेस्ट्रेसी
- (33) फैमिली डाइमरगैरिटैसी
- (34) फैमिली क्लिसेलेसी
- (35) फैमिली सैक्सेनीसी
- (36) फैमिली एन्टोमाफ्यूथेरैसी
- (37) फैमिली इसरीनैसी
- (38) फैमिली टैफ्राइनैसी
- (39) फैमिली इन्डोमाइसेटैसी
- (40) फैमिली सेकैरोमाइसीटैसी
- (41) फैमिली यूरोटिएसी
- (42) फैमिली जिम्नोएसकैसी
- (43) फैमिली ऐस्कोस्फीरैडिएसी
- (44) फैमिली ओनिजेनैसी
- (45) फैमिली माइकोएसकैसी
- (46) फैमिली प्रोटोमाइसीटैसी
- (47) फैमिली एलिसिनोएसी
- (48) फैमिली मीरिपेन्जिएसी

- (49) फैमिली डोथीडिएसी
- (50) फैमिली चैटोथरलैसी
- (51) फैमिली पारमुलारिएसी
- (52) फैमिली फिलिप्सिएसी
- (53) फैमिली हिस्टेरिएसी
- (54) फैमिली प्लियोस्पेरैसी
- (55) फैमिली मेलानोमेटेसी
- (56) फैमिली आफिओस्टोमाटैसी
- (57) फैमिली ऐस्सफेरिएसी
- (58) फैमिली ऐरोसाइफेसी
- (59) फैमिली मेलियोलेसी
- (60) फैमिली एक्सलेरिएसी
- (61) फैमिली डाइएर्णोथेसी
- (62) फैमिली हाइपोक्रिएसी
- (63) फैमिली क्लेबिसिपिटैसी
- (64) फैमिली फेसिडिएसी
- (65) फैमिली एस्कोकोर्टीसिएसी
- (66) फैमिली टेमीफेसिडिएसी
- (67) फैमिली डरमाटेसी
- (68) फैमिली स्क्लेरोटिनिएसी
- (69) फैमिली साइटेरिएसी
- (70) फैमिली हीलोमिएसी
- (71) फैमिली सार्कोसोमेटैसी
- (72) फैमिली मार्कोससाइफेसी
- (73) फैमिली आरिकुलेरीएसी
- (74) फैमिली सिरेटोबेर्मिडिएसी
- (75) फैमिली कोर्टिसिएसी
- (76) फैमिली हाइमीनोकोटैसी
- (77) फैमिली इकाइनोडान्शिएसी
- (78) फैमिली फिस्टुलाइनेसी
- (79) फैमिली क्लेबेरिस्सी
- (80) फैमिली पॉलीपेरैसी
- (81) फैमिली ट्राइकोलोमेटैसी
- (82) फैमिली अस्टिलेजिनेसी
- (83) फैमिली स्पेरोबोलोमाइसीटैसी
- (84) फैमिली यूरिडिनेसी
- (85) फैमिली एगैरिकेसी
- (86) फैमिली ग्रैफिओलेसी
- (87) फैमिली पक्सिनिएसी
- (88) फैमिली मेलम्पोरैसी
- (89) फैमिली गानोडरमेटैसी
- (90) फैमिली लेबलबेनीएसी
- (91) फैमिली स्फेरिफिडेसी
- (92) फैमिली मेलेन्कोनिएसी
- (93) फैमिली ट्यूबरकुलेरिएसी

- (94) फैमिली डिमाटिएसी
- (95) फैमिली मोनिलिएसी
- (96) फैमिली एगनोमाइसेटेसी

४. बरजीवी अपलण

- (97) फैमिली बलानोस्पेरेसी पैरासीटिक स्पीशीज
- (98) फैमिली कस्कुटेसी-पैरासीटिक स्पीशीज
- (99) फैमिली टाइडोनोरेसी-पैरासीटिक स्पीशीज
- (100) फैमिली लौरेसी पैरासीटिक स्पीशीज जीनय केलीथा
- (101) फैमिली लीनोएसी पैरासीटिक स्पीशीज
- (102) फैमिली लीरेथैसी पैरासीटिक स्पीशीज
- (103) फैमिली माइजोडेंडरेसी पैरासीटिक स्पीशीज
- (104) फैमिली ओलेकेसी पैरासीटिक स्पीशीज
- (105) फैमिली ओरोबेकेसी पैरासीटिक स्पीशीज
- (106) फैमिली रेक्लेसीएसी पैरासीटिक स्पीशीज
- (107) फैमिली सेंटैलेसी पैरासीटिक स्पीशीज
- (108) फैमिली स्क्रोकुलेरिएसी पैरासीटिक स्पीशीज

ऊ. प्रोटोजोआ

109. जीनस काइटोभोनास (फैमिली ट्रिपैनासोमाडिडी)
110. आल प्रोटोजोआ एशोसिएटेड बिथ इन्सेक्ट डिजीज

अ. नेमाटोडीज

111. फैमिली पैग्निबीडी
112. फैमिली बेलोनोलैमाइडी
113. फैमिली कालूसीडी
114. फैमिली क्रिकोनेमेटाइडी
115. फैमिली डोलीचोडोराइडी
116. फैमिली फरगुमेबिडी
117. फैमिली हेमीसाइक्लिओफोराइडी
118. फैमिली होटरोडिराइडी
119. फैमिली हैप्लोलैमाइडी
120. फैमिली मोलोइडोजीनाइडी
121. फैमिली त्योटाइलेंचाइडी
122. फैमिली नोथोटाइलेंचाइडी
123. फैमिली पैराटाइलेंचाइडी
124. फैमिली प्राटाइलेंचाइडी
125. फैमिली टाइलेंचाइडी
126. फैमिली टाइलेंकुलिडी
127. फैमिली ऐफेलेंकाइडी
128. फैमिली लांगीडोराइडी
129. फैमिली ट्रिक्वोडोराइडी

ए. मोलस्का

130. सुपरफैमिली प्लैनोरबेसी

131. सुपरफैमिली ऐकैटिनैसी	172. फैमिली अगोविडी
132. सुपरफैमिली ऐरियोनैसी	173. फैमिलो ऐपीओनिडी
133. सुपरफैमिली लिजाकैसी	174. फैमिलो एंथ्रीषाइडी
134. सुपरफैमिली हैलीकैसी	175. फैमिली बोस्ट्रोयाइडी
135. सुपरफैमिली बिरोनिसेलैसी	176. फैमिली ब्रेथाइडी
ऐ. आब्रोपोडा	177. कैमली ब्रूचायडी
136. सुपरफैमिली एस्कॉयडी	178. फैमिली बुपरेसटाइडी
137. सुपरफैमिली डरमेनीमॉयडी	179. फैमिली बाईटुराइडी
138. सुपरफैमिली एरियोफियोडी	180. फैमिली संधाराइडी
139. सुपरफैमिली टेट्रानिक्कोयडी	181. फैमिली केराबिडी
140. सुपरफैमिली यूपोडोयडी	182. फैमिली सेरम्बाइसिडी
141. सुपरफैमिली डाइडियाडी	183. फैमिली क्राइसोमेलिडी
142. सुपरफैमिली एरीथ्रिनायडी	184. फैमिली कोसीनेलिडी
143. सुपरफैमिली ट्रोम्बोडियोयडी	185. फैमिली कर्कुलओलिडी
144. सुपरफैमिली हायड्रोकेन्टोयडी	186. फैमिली डरमेस्टिडी
145. सुपरफैमिली टारसोनेमॉयडी	187. फैमिली इलेटरिडी
146. सुपरफैमिली पायमोटायडी	188. फैमिली हाइड्रोफिलिडी
147. सुपरफैमिली हेमिथारकोप्टोयडी	189. फैमिली लिक्विडी
148. सुपरफैमिली ऐकारॉयडी	190. फैमिली मेलोइडी
149. ऑर्डर पोलीटेस्मीडा	191. फैमिली मोडोलिडी
150. फैमिली एम्मिथुरोडी	192. फैमिली प्लेटाइयोडाइटी
151. फैमिली पॉर्किक्वुलिडी	193. फैमिली स्कैरेविडी
152. ऑर्डर एम्पोटेरा	194. फैमिली स्कोलीटिडी
153. ऑर्डर वाइसागोप्टेरा	195. फैमिली मेबलीटिडी
154. फैमिली एक्रिडोडाइ	196. ओरल लेपिडाप्टेरा
155. फैमिली ग्राइलाइडी	197. फैमिली एयोमाइजिडी
156. फैमिली ग्राइलेक्राइडाइली	198. फैमिली एन्थोमाइडी
157. फैमिली ग्राइलोटलयाइडी	199. फैमिली मेसीडोमाइडी
158. फैमिली फाइमेटिडी	200. फैमिली क्लोरोपाइडी
159. फैमिली रानेलाइडी	201. फैमिली एर्फाइडी
160. फैमिली टेलीगेनिडी	202. फैमिली लोंचाइडी
161. फैमिली टेट्रीजीटी	203. फैमिली मस्किडी
162. फैमिली थौमामटाकोराइडी	204. फैमिली ओटिटाइडी
163. सुपरफैमिली पिस्माटोइडी	205. फैमिली मिर्फिडी
164. सुपरफैमिली लाइगियोडी	206. फैमिली टैफ्राटिडी
165. सुपरफैमिली आइडियोस्त्रोलोडी	207. फैमिली टिपुलिडी
166. सुपरफैमिली कोरियोडी	208. फैमिली एर्पिडी
167. सुपरफैमिली पेन्टाटोमाइडी	209. फैमिली सैफिडी
168. सुपरफैमिली पाइराकोरोइडी	210. फैमिली चैलसोडाइडी
169. सुपरफैमिली टिंगोइडी	211. फैमिली मिर्नायडी
170. सुपरफैमिली मिरोइडी	212. फैमिली यूरोटोमिडी
171. ऑर्डर होमोप्टेरा	213. फैमिली फॉर्मिमिडी

214. फैमिली सैलीडी
 215. फैमिली सिरिसाइडी
 216. फैमिली टेन्थ्रीडिनिडी
 217. फैमिली टोरीमिडी
 218. फैमिली जाइलोकोपिडी

तथा ऐसे अवर्गीकृत जीवों और/या ऐसे जीव जिनके वर्गीकरण का पता नहीं है और सभी अन्य जीव जो पौधे तथा कीट बीमारियों से संबंधित हैं।
 टिप्पण : इस अनुसूची में दिए गए जोखिम समूह विश्व स्वास्थ्य संगठन वर्गीकरण के अनुरूप हैं।

प्रारूप—1

[नियम 7(2) देखिए]

परिसंकेतमय सूक्ष्मजीवों/जी एम ओ पर आधारित चिकित्सीय, पशु चिकित्सीय और खाद्य उत्पादों के पर्यावरणीय अनुमोदन के लिए आवेदन

भाग-क

- (क) सम्मिलित की गई सभी बातें प्रत्येक मामले में लागू नहीं होंगी। ऐसा अपेक्षित है, अतः, व्यक्ति आवेदक केवल ऐसे विशिष्ट प्रावलों को लिखेगा जो व्यक्ति परिस्थितियों में उचित हैं। ऐसे प्रत्येक मामले में जहां जानकारी देना तकनीकी रूप से संभव नहीं है या आवश्यक नहीं प्रतीत होता, वहां कारण बताए जाएंगे।
- (ख) प्रत्येक प्रावल के जवाब में अपेक्षित व्यौरों की प्रस्तावित नियुक्ति की प्रकृति और अनुपात के अनुसार घटने बढ़ने की संभावना है।
- (ग) प्रारूप में अध्ययन के लिए जिम्मेदार निकाय या निकायों के नाम के साथ प्रयुक्त रीति का वर्णन या मानकीकृत अथवा अंतराष्ट्रीय मान्यता प्राप्त रीतियों के निर्देशों को उल्लिखित किया जाएगा।
- (घ) आवेदन के साथ प्रस्ताव का 1-2 पृष्ठ का सार संलग्न किया जाएगा।

भाग-ख

- आवेदक का नाम
- संगठन/फर्म का नाम
- अपेक्षित अनुमोदन
 - चिनिर्माण
 - आयात
 - विपणन
- चिनिर्मित/आयातित/विपणित किये जाने वाले उत्पाद का प्रति वर्ष परिणाम।

भाग-ग

- उत्पाद का नाम
 - मानव औषधि
 - पशु चिकित्सीय औषधि

(iii) खाद्य उत्पाद

(iv) अन्य (कृपया विनिर्दिष्ट करें)

2. आशयित उपयोग (रोगात्मक, उपाचयी और अतंक्राम्य प्रतिक्रिया)

3. सुरक्षा सरोकार मामले

(i) दाता (स्रोत से पृथक्धर्मी नाभिकीय अम्ल खंड)

(ii) बैक्टीर (डी. एन. ए.) अणु (जिमे, परपोषी में स्थानांतरण के लिए पृथक्धर्मी नाभिकीय अम्ल खंड जुड़े हैं)

(iii) परपोषी (जीवित कोशिकाएं या जीवाणु जिनमें आर डी एन ए अणु प्रविष्टि किये जाते हैं)

4. उत्पादन रीति (उत्पादन रीति में प्रयुक्त कोशिका पंक्तियों के व्यौर, कोशिका के भीतर या बाहर पुनः संयुक्त प्रोटीन उत्पादन पर जानकारी उत्पाद की किण्वित शोरबे के युनिट प्रति लीटर में सांद्रता और माद्य हो भौतिक बातों में सांद्रता होनी चाहिए। वर्णन में गुणमूर्तीय वर्णों, प्रोटीन और जीवित संदूषणों जिसमें वायरस, बैक्टीरिया, फफूंदी, परजीवी, आदि सम्मिलित हैं को कम करने के लिए अपनाई गई रीति भी संक्षेप में सम्मिलित होनी चाहिए।)

(क) उत्पादन के लिए प्रयुक्त प्रणाली का लक्षण वर्णन

(i) अभिव्यक्ति प्रणाली के व्यौर

* परपोषी कोशिका पंक्ति का वर्णन।

* जैनेरा और जाति की पहचान।

* कोशिका रेखा के उठाई धराई में अंतर्निहित जोखिम।

* भारत सरकार की जीवसुरक्षा मार्गदर्शनों या अन्य किन्हीं स्वीकृत पुनः संयुक्त कोशिका पंक्ति व्यवहार मार्गदर्शनों के अनुसार कोशिका पंक्ति का वर्गीकरण।

* कोशिका पंक्ति के रख रखाव और वर्धन की पद्धति (पद्धतियों)

* विश्व भोज, प्रेरक कारक, आदि की प्रकृति और उनके उपयोग पर परिसंकट।

(ii) लक्ष्य जीन और बैक्टीर के लक्षण

* लक्ष्य जीन के स्रोत का पूरा वर्णन

* प्रयुक्त बैक्टीर का संयोजन जिसमें प्रवर्तक अनुक्रम के साथ ही अभिव्यक्ति कैसेट में इस्तेमाल विनियामक यंत्रावली भी उपदर्शित है।

* अभिव्यक्ति कैसेट का योजनाबद्ध रेखा लेख, प्रयुक्त चिन्हक जीनस का पूरा वर्णन करेगा।

* विनिर्दिष्ट एन्डो न्यूक्लीऐजिज से संबंधित निर्बंधन

- स्थल और अभिव्यक्ति कैसेट की शटलिंग और प्रवर्धन के लिए प्रयुक्त कोशिका पंक्ति।
- * सभी जोड़े गए या हटाए गए अनुक्रमों के साथ लक्ष्य जीन के निर्माण की पद्धति।
 - * परपोषी गुणसूत्र समूह में लक्ष्य जीन के प्रवर्धन का परिमाण।
 - * लक्ष्य जीन में न्यूक्लियोटाइड अनुक्रम के साथ कोडोन से नीचे अमीनों अम्लों का विवरण भी होगा।
- (iii) जीन की अभिव्यक्ति के लिए अपनाये गए पहुंच मार्ग
- * अनुलिपिकृत संदेशवाहक आर एन ए का इसके अनुक्रम के विश्लेषण और पहचान प्रक्रिया का वर्णन।
 - * स्थानांतरण जानकारी जो, यह उपदर्शित करती हो कि क्या प्रोटीन उत्पाद असंगत है, क्या अभिव्यक्ति अनतःस्थ पिण्ड या कोशिकीय अन्तर्देशी प्रोटीन के रूप में मिली है या क्या प्रोटीन निस्तारित किया गया है।
 - * कुल कोशिका शुष्क द्रव्यमान के प्रतिशत के रूप में और साथ ही कोशिका के कुल प्रोटीन की तुलना के रूप में उत्पादित लक्ष्य प्रोटीन का परिमाण।
 - * किण्वित शोरबे के प्रति लीटर कोशिका वर्धन पर उत्पादित लक्ष्य प्रोटीन की मात्रा।
 - * प्रवर्तक चिन्हक जीन्स और समापक अनुक्रम के साथ पुनः संयुक्त जीन का पूरा अनुक्रम।
- (ख) उत्पादन विधि का वर्णन
- (i) उत्पादन ढाँचा
- * स्टॉक कोशिका पंक्ति की उठाई धराई
 - * पूर्व किण्वक विधि में कोशिका पंक्ति का मूल्यांकन और प्रयोग
 - * बीज मात्र की तैयारी
 - * मुख्य उत्पादन किण्वन परिस्थितियों का संक्षेप में वर्णन करें।
- (ii) वर्धन गतिज
- विरुद्ध किण्व भोज आचार के लेखाचित्रीय आलेख, प्रकाशीय सघनता परिवर्तन, बायोमास विरचना, प्रोटीन उत्पाद विरचना प्रयुक्त प्रेरक कारक और उनका लक्ष्य प्रोटीन विरचना पर प्रभाव
- मानक प्राचल जैसे पी एच, घुली हुई आक्सीजन, तापमान, आदि में परिवर्तन का मुख्य उत्पादक किण्वक पर प्रभाव
- (iii) किण्वन प्राचल
- * पी एच, तापमान, वातन और शाफ्ट की आर पी एम
 - * मुख्य किण्वक के आयतन पर बीज का आयतन
 - * प्रयुक्त मुख्य किण्व भोज प्रयुक्त प्रेरक कारक, यदि कोई है
 - * किण्वन समय और किण्वित शोरबे में लक्ष्य प्रोटीन की सांद्रता
- (ग) इन-प्रासेस नियंत्रक पद्धतियाँ
- * इस इन प्रासेस नियंत्रण के लिए प्रयुक्त सभी वैप्लेशिक पद्धतियों का, विनियामक प्राधिकारियों को यह सुनिश्चित करने के लिए कि अवांछित उत्पादों के प्रवेश की संभावना न्यूनतम है, वर्णन अवश्य हो
- (घ) प्रयुक्त कच्ची और प्रसंस्करणीय सामग्री का विवरण
- * स्टॉक कोशिका उठाई धराई से लेकर तैयार डेसिज रूप तक में प्रयुक्त सभी कच्ची सामग्री और प्रसंस्करणीय सामग्री का विवरण
 - * प्रयुक्त सामग्री की श्रेणी और उनके सामान्य स्रोत
- (ङ) प्रयुक्त संयंत्र और मशीनरी का विवरण
- * सभी उपस्करों की, उनकी निर्देशात्मक क्षमता के साथ सूची
 - * विनिर्माताओं का नाम
 - * मुख्य उत्पादन उपस्कर और क्वालिटी नियंत्रक उपस्कर की सूची
- (च) विनिर्माण के लिए बभाई गई इमारतों और प्रसुविधाओं का विवरण
- * विनिर्माण क्षेत्र
 - * विधि/संकर्म का, स्टॉक संवर्धन क्षेत्र से आरंभ कर तैयार करने के क्षेत्र तक प्रवाह
 - * विनिर्माण और प्रसंस्करण में प्रयुक्त विभिन्न तलों की आलेख योजना
 - * योजना में इमारत लेखाचित्र और/या रेखाचित्र में उन्नयन से भिन्न, जैसे वर्ग 10,000, वर्ग 1,000 और 100 क्षेत्र आदि में रखी गई सप्लाय को उपदर्शित करता है
 - * वायु उठाई धराई प्रणाली जो बहुत महत्वपूर्ण है का विवरण
 - * क्षेत्र में संकर्म में लगे हुए कार्मिकों की गतिविधि उपदर्शित करने वाला पृथक लेख।
5. उत्पाद के निष्कासन और शुद्धिकरण के लिए पहुंच मार्ग। यदि कोशिका पंक्ति की उत्पत्ति स्तनधारी जीवों से है तो शुद्धिकरण पद्धति में वायरस, बैक्टीरिया, फफूंदी, परजीवियों आदि को हटाने के तरीके विशिष्ट रूप से उपदर्शित होने चाहिए। इसमें सहैषध, रासायनिक प्रतिकर्मक जिसमें उत्पादन पद्धतियों के साथ संबंध

वैक्टर, दाता तथा प्राप्तक जीवों, बाहरी डी एन ए और आनुवंशिक सामग्री भी सम्मिलित है, के उत्पादन, हटाये जाने के लिए प्रयुक्त कोशिका पंक्ति/परपोषी को विचार में लाए बिना गुणसूत्र कणों को हटाने की पद्धति भी सम्मिलित होनी चाहिए।

- * कोशिकाओं की उठाई धराई की पद्धतियां
- * लक्ष्य प्रोटीन से युक्त काशिका मूप को बिलग करने की पद्धतियां, एन्जाइम विवेचन की पद्धतियां यदि कोई हैं
- * मांद्रता, अवक्षेपण (यदि लागू की गई है), पुनर्रचना, लक्षण पृथक्करण (यदि लागू है) की पद्धतियां, अवचूषण और विचूषण पद्धतियां, प्रयुक्त वर्णलेखी पद्धतियां, यदि कोई हैं, द्रुत अपकेन्द्रण पद्धतियां यदि उपयोग की गई हैं
- * बंधकरण और अंतिम खुराक सूत्रण
- * उत्पाद को तैयार खुराक के रूप में प्राप्त करने की प्रक्रियाएं

6. क्वालिटी नियंत्रण और क्वालिटी प्रत्याभूति

(क) प्रपुंज सामग्री

- * स्टाक कोशिकाओं की पहचान संबंधी परीक्षण
- * कोशिका वर्धन के दौरान कोशिकाओं में प्लामिड निर्मित प्रतिधारण
- * प्रयुक्त माध्यम
- * लक्ष्य प्लामिड के परीक्षण और प्रतिशत प्रतिधारण के लिए अपनाई गई प्रक्रियाएं
- * प्रयुक्त माध्यम और अपनाई गई प्रक्रिया सहित, रोगाणवीय संदूषण का निर्धारण और मानीटर करने के लिए स्टाक संयर्थन के संदूषण परीक्षण का विवरण
- * संदूषण युक्त संयर्थन की स्वीकृति के लिए मापदंड
- * अणुओं के भौतिक और रासायनिक गुणों की, निम्नलिखित या अधिक पारामिक्त पद्धतियों द्वारा मानीटरिंग द्वारा उत्पन्न जल सक्रिय अणुओं का लक्षण वर्णन दिया जाना चाहिए :

- (क) लाईट, फेज कान्ट्रेक्ट और इलेक्ट्रान सूक्ष्मदर्शीय अध्ययन सहित सूक्ष्मदर्शी जांच
- (ख) उत्पाद का अवचूषण स्पेक्ट्रा दर्शाने के लिए और इसकी प्रामाणित सामग्री से तुलना करने के लिए अल्ट्रा वायलेट स्पेक्ट्रमी विश्लेषण
- (ग) एकल शिखर दर्शाने के लिए घनत्व प्रवणता द्रुत अपकेन्द्रण
- (घ) यह उपदर्शित करने के लिए कि, उत्पादित और शुद्धि-कृत प्रपुंज में कितने शिखर नोटिस किये गए या केवल एक ही शिखर नोटिस किया गया, उच्च निष्पादन तरल वर्णलेखन का पैटर्न
- (ङ) पी एल मूल्यों को दर्शाने के लिए समविभव फोकसिंग

- (च) पेप्टाइड/लक्ष्य प्रोटीन के प्रतिचित्रण के लिए पश्चिमी ब्लॉट और एस डी एस पेज
- (छ) प्रोटीन को तोड़ने और उन पर एस डी एस पेज प्रतिचित्रण लगाने पर डाइमल्फाइड बंध जैसे विशेष बंधों का अस्तित्व
- (ज) संदूषकों की अनुपस्थिति का संदूषकों की उपस्थिति की मात्रा को जानने के लिए प्रतिरक्षा विसरण परीक्षण
- (झ) शुद्धिकृत प्रोटीन का अमीनों अम्ल संयोजन और इसकी प्रमाणित सामग्री से तुलना
- (ञ) एन टर्मिनल अमीनों अम्ल अनुक्रम विश्लेषण और इसकी प्रयुक्त ज्ञान निर्माण से तुलना
- (ट) पशु माडल में जैव विज्ञानी सक्रियता का निर्धारण
- (ठ) संदूषक न्यूक्लियक अम्ल स्ट्रेविज, प्रोटीनों, कार्बोहाइड्रेटों, लीपिडों, अपमाजिकों, लवणों और शुद्धिकरण में प्रयुक्त अन्य प्रसंस्करणीय रसायनों की मात्रा को उपदर्शित करने के लिए विनिर्मित प्रपुंज शुद्धिकृत प्रोटीन की प्रति मिलीग्राम पर या अन्य सुविधाजनक इकाई पर संदूषकों का निर्धारण किया जाये। इन संदूषकों की उपस्थिति का संघात भी, उनकी उपस्थिति से जुड़े जोखिम को न्यूनतम करने के लिए, प्रमाणित निर्देशों, यदि कोई हैं के साथ उपदर्शित किया जाये। संदूषकों की सीमा और प्रत्येक संदूषक के लिए स्वीकृत मापदंड को क्वालीफाई करने की आवश्यकता है।

(ख) संयोजित सामग्री

- * विनिर्माण में तत्पश्चात् समावेश किये गए संघटक/अंतिम उत्पाद के विनिर्देश
- * क्वालिटी नियंत्रण विभाग को यह प्रमाणित करना होगा कि अंतिम उत्पाद में विहित और विनियामक प्राधिकारियों द्वारा स्वीकृत विनिर्देशों के भीतर परिणाम है।
- * अतः दस्तावेजों को निम्नलिखित विनिर्दिष्ट रूप से उपदर्शित करना चाहिए :
 - (i) उत्पाद प्रस्तुतिकरण
 - (ii) भौतिक रूप
 - (iii) उत्पाद अंतःस्थापन, साहित्य और लेबल दावा
 - (iv) द्रव्यमान/परिमाण प्रति पैक/खुराक
 - (v) उत्पाद की शक्ति
 - (vi) तरल के लिए विविक्त पदार्थ सीमाएं
 - (vii) परिरक्षक व्यवहार प्रतिशत
 - (viii) पी एच

(ix) उपयोग किये गए अन्य बाह्य पदार्थ जैसे डी एन ए, आर एन ए, कार्बोहाइड्रेट, लीपिड, प्रसंस्करणीय सामग्री जैसे अचमार्जक, लवण आदि की अंतर्वस्तु

(x) उत्पाद में प्रोटीन अंतर्वस्तु

(xi) बंध्यता स्थिति

(xii) विषाक्तता जानकारी

(xiii) पाइरोजेन स्थिति

7. जी एम ओ/न्यूक्लीक अम्ल/सूक्ष्म जीवों या उत्पाद की निर्मुक्ति से प्रयोजन को होने वाले संभावित परिसंकट
8. भारत/विदेश में किये गए चिकित्सीय कार्य क्षेत्र प्रयोग (क्या संस्थागत आधार सन्निधि से अनुमति ली गई थी)
9. उत्पाद की स्थिरता और शेल्फ जीवन
10. सीरज/अपशिष्ट पदार्थों की कृषिका के व्ययन की रीति
11. भारत/विदेश में विनायमक स्थिति (प्रमाण पत्र जैसे कि आवेदक द्वारा हस्ताक्षरित मुक्त विक्रय प्रमाण पत्र/जी एम पी प्रमाण पत्र मूल देश के) स्वास्थ्य और पर्यावरण प्राधिकारियों द्वारा अनुदत्त प्रमाण पत्र संलग्न करे। यदि प्रमाण पत्र मूल देश के संबंधित प्राधिकारियों द्वारा जारी किया गया है तो प्रमाण पत्र इस देश के भारतीय दूतावास/उच्च आयुक्त/कौंसल कार्यालय द्वारा पृष्ठांकित/प्रमाणित होना चाहिए।
- * प्रत्येक प्रमाण पत्र के साथ अन्य कानूनी जानकारी जैसे विनिर्माण बैच सं., विनिर्माण की तारीख, विश्लेषण की तारीख, प्रमाण पत्र के जारी होने की तारीख, प्रमाण पत्र पर हस्ताक्षर आदि संलग्न होगी।
- * अंतिम संयोजित उत्पाद को विनिर्माता द्वारा स्वीकृति के लिए प्रमाण पत्र की आवश्यकता है।
12. आयात किये जाने वाले उत्पाद की मात्रा और अंतर्वर्तित विदेशी विनियम।

भाग-घ

सूक्ष्मजीवों या जी एम ओ की दशा में बाजार में अतिरिक्त जानकारी दी जानी अपेक्षित है।

1. उत्पाद के विषयन के लिए निम्नलिखित जानकारी दी जाएगी :
 - (i) उत्पाद का नाम और उसमें निहित जी एम ओ के नाम।
 - (ii) विनिर्माता का पितरक का नाम और उसका पता।
 - (iii) उत्पाद की विनिर्दिष्टता, उपयोग की निश्चित परिस्थितियां जिनमें, जब उचित हो वर्णन और/या भौगोलिक क्षेत्र (क्षेत्रों) का प्रकार भी सम्मिलित है।
2. निम्नलिखित जानकारी भी दी जाएगी :
 - (i) अन्वेषक निर्मुक्ति या दुरुपयोग की दशा में किये जाने वाले उपाय
 - (ii) भंडारण और उठाई धराई के विनिर्दिष्ट अनुदेश या लिफारिशें
 - (iii) प्राकलित उत्पादन और/या आयात
 - (iv) प्रस्तावित पैकेजिंग और लेबल लगाने की अपेक्षाएं।

आवेदक के हस्ताक्षर

मुद्रा सहित

प्रकरण-II

[नियम 7 (2) देखिए]

(आनुवंशिक: परिवर्तित पादप) पारआनुवंशिक पादपों के पर्यावरणीय अनुमोदन के लिए आवेदन

भाग-क

- (क) आवेदक ऐसे विशिष्ट प्राचलों को लिख कर भेजे जो उसके मामले में उचित हैं। ऐसे प्रत्येक मामलों में जहां तकनीकी कारणों से यह संभव नहीं है या ऐसा दिखाई पड़े कि सूचना देना जरूरी नहीं है तब कारण बताए जाएंगे या कालम "लागू नहीं" बता कर भरा जा सकेगा।
- (ख) प्रत्येक प्राचल के जवाब में अपेक्षित व्यौर प्रकृति के अनुसार भी संभवतः घटते बढ़ते रहते हैं और प्रस्तावित निर्मुक्ति के अनुपात में आते हैं।
- (ग) प्रोफोर्मा में उपयोग किए गए तरीकों का वर्णन या मानकीकृत निर्देश या अन्तर्राष्ट्रीयकृत मान्यताप्राप्त तरीके इसके साथ-साथ परीक्षणों को कार्यान्वित करने के लिए जिम्मेदार निकाय या निकायों के नाम भी उल्लिखित किए जाएंगे।
- (घ) प्रस्ताव का 1-2 पृष्ठ का सार आवेदन के साथ संलग्न किया जाएगा।

भाग-ख

1. आवेदक का नाम
2. संगठन/कर्म का नाम
3. निर्मुक्ति का प्रकार :

(i) संचालन

(क) आयात

(ख) निर्यात

(ii) निर्मुक्ति

(क) आयातित माल की

(ख) देश में विकसित सामग्री

4. पार आनुवंशिक पादपों की पहचान

(i) दाता प्राधिकार

(ii) पाने वाली जातियों के पादप

5. खतरों का निर्धारण

(i) क्या यह जातियां हानि पहुंचाने वाली हैं या किसी ऐसे

जातियों के निकट से संबंधित हैं।

प्ररूप- III

- (ii) क्या यह किसी आदमी, जानवर, पादप या पर्यावरण को हानि पहुंचाती है।

[नियम 7 (2) देखिए]

6. पादप में समाविष्ट आनुवंशिक सामग्री की पूर्वानुमानित या वास्तविक अभिव्यक्ति

प्रदूषण नियंत्रण में प्रयोग किए गए संकटमय सूक्ष्म-जीवों या जी एम ओ को पर्यावरण स्वीकृति के लिए आवेदन

(i) परिवर्तित पादप

- (क) आकृति विज्ञान
(ख) क्रिया विज्ञान
(ग) समाविष्ट आनुवंशिकों के प्रतिकृतियों की संख्या

(घ) उत्पादन

(ii) अपरिवर्तित पादप

7. प्रयोगात्मक अभिकल्पना का उद्देश्य

- (i) नाशक जीवभार का प्रतिरोध
(ii) जीवीय भार का प्रतिरोध
(iii) अजीव भार का प्रतिरोध
(iv) मेटाबोलाइट्स
(v) कोई अन्य

8. प्रयोगात्मक पद्धति का ब्यौरा

- (i) जीन का प्रकार
(ii) जीन के अन्तरण के लिए प्रयोग किए गए वेक्टर/वेक्टर कारक
(iii) पार जीन के लिए परीक्षण प्रक्रिया

9. फील्ड में छोड़ने के लिए अपेक्षित रक्षोपाय

- (i) जीव संबंधी
(ii) भौतिक

10. फील्ड में अभिप्रयोगों के लिए स्थल

11. छोड़ने की मात्रा, तालिका और संख्या

12. प्रचारण/परागण का ढंग

13. भारत/विदेश में नियामक स्थिति (आवेदक द्वारा सम्भव रूप से हस्ताक्षरित प्रमाण-पत्र संलग्न करें)

भाग-क

(क) आवेदक ऐसे विशिष्ट प्राचलों को लिख कर भेजे जो उसके मामले में उचित हैं। ऐसे प्रत्येक मामलों में जहां तकनीकी कारणों से यह संभव नहीं है या ऐसा दिखाई पड़े कि सूचना देना जरूरी नहीं है तब कारण बताए जाएंगे या कालम "लागू नहीं" बता कर भरा जा सकेगा।

(ख) प्रत्येक प्राचल के जबाब में अपेक्षित ब्यौरे प्रकृति के अनुसार भी संभवतः घटते-बढ़ते रहते हैं और प्रस्तावित निर्मुक्ति के श्रेणी में आते हैं।

(ग) प्ररूप में उपयोग किए गए तरीकों का वर्णन या मानकीकृत निर्देश या अन्तर्राष्ट्रीयकृत मान्यता प्राप्त तरीके इसके साथ-साथ परीक्षणों को कार्यान्वित करने के लिए जिम्मेदार निकाय या निकायों के नाम भी उल्लिखित किए जाएंगे।

(घ) प्रस्ताव का 1-2 पृष्ठ का मार आवेदन के साथ संलग्न किया जाएगा।

भाग-ख—प्रयोग में लाया गया अन्तर्षिष्ट

1. प्रदाता, अदाता या (जहां समुचित हो) मूल जीव (जीवों) के अभिलक्षण

(क) नाम और पदनाम

(ख) संबंधित मात्रा

(ग) जीव (जीवों) के स्रोत

(घ) मूल जीव (जीवों के जनन चक्रों) (लैंगिक/अलैंगिक) पर सूचना

(ङ) पूर्विक आनुवंशिक रूपांतर का वृतांत

(च) समुंगत आनुवंशिक विशेषकों के निबंधनों के अनुसार जनकीय या आदाता जीव का स्थायित्व

(छ) रोग परागमन की रोग जनकता और उग्रता, आयुपालुपा की संक्रामकता और वेक्टरों की प्रकृति

(ज) देशी वेक्टर की प्रकृति

..... अनुक्रम

..... गतिशीलन की आवृत्ति

मुद्रा सहित आवेदक के हस्ताक्षर

40061/99-3

-विशिष्टता
-जीन की उपस्थिति जिम्मे प्रतिरोध प्रदत्त किया हो
- (झ) परपोषी की रेंज;
- (ञ) अन्य संभाव्य सार्थक कार्याकीय विशेषक;
- (ट) इन विशेषकों का स्थायित्व;
- (ठ) प्राकृतिक आवास और भौगोलिक वितरण/प्रारंभिक आयातों के जलवायु संबंधी अभिलक्षण;
- (ड) पर्यावरणीय प्रक्रमों में सार्थक असर्वजन (जैसे कि नाईट्रोजन का स्थरीकरण या पी एच नियमन);
- (ढ) पर्यावरण में अन्य जीवों (संभावित स्वर्धी या प्रमीकात्मक गुणों को मिलाकर) के साथ अनयोन्य क्रिया और उन पर प्रभाव;
- (ण) उत्तरजीवी संरचनाओं के बनने की योग्यता (जैसे कि स्पॉट या स्कैरोशिया)।
2. परिवर्तित सूक्ष्म-जीवों के अभिलक्षण
- (क) रूपांतर का वर्णन इसके साथ निविष्ट बैक्टीर को आदाता जीव में प्रवेश कराने का तरीका या आनुवंशिक रूपांतर को प्राप्त करने का अंतर्वर्तित तरीका;
- (ख) आनुवंशिक रूपांतर और/या नए न्यूक्लीक अम्ल का कार्य;
- (ग) बैक्टीर की प्रकृति और स्रोत;
- (घ) अन्य बैक्टीर और/या परिवर्तित सूक्ष्म-जीव की अंतिम रचना में बच्चे प्रदाता न्यूक्लीक अम्ल की संरचना या मात्रा;
- (ङ) आनुवंशिक विशेषकों के बिंबंधनों के अनुसार सूक्ष्म-जीव का स्थायित्व;
- (च) निर्दिष्ट बैक्टीर और/या आनुवंशिक अंतरण क्षमता की गतिशीलता की आवृत्ति;
- (छ) नए आनुवंशिक पदार्थ की अभिव्यक्ति का अनुपात और स्तर/मापने का तरीका और सूक्ष्मग्राहिता;
- (ज) अभिव्यक्त प्रोटीन की सक्रियता।
3. स्वास्थ्य पर विचार
- (क) जीवनाक्षम जीवों और/या उनके उपापचयी उत्पादों के विपैले या प्रत्यूजक प्रभाव;
- (ख) उत्पाद परिसंकट;
- (ग) रोगजन्यता की बाबत उपांतरित सूक्ष्म जीवों की उनके दाता, प्राप्तिकर्ता (जहां उपयुक्त हो) मौलिक जीवों से तुलना करना;
- (घ) उपनिवेशन के लिए क्षमता;
- (ङ) यदि सूक्ष्मजीव मानव रोगजनक हैं तो असंक्रमणीय रूप से संक्रम हैं;
- (i) कारित रोग और रोगजन्यता को तन्त्र प्रक्रिया जिसके अंतर्गत उमकी आक्रामकता और विषाक्तता भी है;
- (ii) संक्रामकता;
- (iii) संक्रमित खुराक;
- (iv) परपोषी श्रेणी और सम्मरिवर्तन की संभावना;
- (v) मानव परपोषी के बाहर उत्तरजीव की संभावना;
- (vi) बैक्टीर का होना या विकीर्णन के साधन;
- (vii) जैविक स्थिरता;
- (viii) प्रतिजैविक रोधशक्ति पैटर्न;
- (ix) प्रत्यूजन्यता;
- (x) समुचित चिकित्सा की उपलब्धता;
4. (क) पर्यावरण में (स्वतः योजन) सूक्ष्मजीवाणु या जी एम ओ के उत्तरजीव प्रसार और विकीर्णन को प्रभावित करने वाले तथ्य;
- (ख) सूक्ष्म जीवाणुओं का पता लगाने, पहचान करने और उन्हें मानीटर करने के लिए उपलब्ध तकनीक;
- (ग) नई अनुवंशिक सामग्री की अन्य जैविकों में अन्तरण की पहचान के लिए उपलब्ध तकनीक;
- (घ) सूक्ष्म जैव या जी एम ओ के ज्ञात और सम्भावित प्राकृतिक वास;
- (ङ) ऐसे पारिस्थितिक का वर्णन जिसमें सूक्ष्म जैव अकस्मात प्रकीर्णित हो सकते हैं;
- (च) प्रत्याशित तन्त्रप्रक्रिया और उपांतरित सूक्ष्म जैव या सूक्ष्म जैवों के बीच अन्तर क्रिया के परिणाम जिनका पर्यावरण में फैलने की दशा में उनका उद्भाजित होना;
- (छ) रोगजन्यता, संक्रामकता, विषाक्तता, विषालुता, रोगजनक बैक्टीर, प्रत्यूजन्यता, उपनिवेशन आदि का पौधों और पशुओं पर ज्ञात और सम्भावित प्रभाव;
- (ज) जैव भूरसायन प्रक्रियों में ज्ञात या सम्भावित अन्तर्वर्तन;
- (झ) पर्यावरण में फैलने की दशा में क्षेत्र के बिसंदूषण के लिए उपलब्ध पद्धतियां;
- भाग ग : आयोजित नियुक्ति के लिए अपेक्षित अतिरिक्त जानकारी
1. संभावित पर्यावरणीय संघास
- (क) पर्यावरण में अत्यधिक जीवसंख्या वृद्धि के लिए संभावना;
- (ख) संभावित जीव (जीवों) के अरूपांतरित आदाता के संबंध में जी एम ओ की प्रतियोगी श्रेष्ठता;

- (ग) लक्ष्य जीवों का पहचान और वर्णन;
- (घ) निर्मुक्त सूक्ष्म जीवों या जी एम ओ और लक्ष्य जीव के बीच पारस्परिक क्रिया की पूर्वानुमानिक क्रिया विधि और परिणाम;
- (ङ) ऐसे अलक्ष्य जीवों की जो अनजाने में प्रभावित हो सकते हैं, पहचान और वर्णन;
- (च) जैवविज्ञानिक परस्पर क्रियाओं या परपोषी/रेंज में संभावना या पश्चान्निर्मुक्ति परिवर्तन;
- (छ) पर्यावरण में अलक्ष्य जीवों पर ज्ञात या संभावित प्रभाव, प्रतिस्पर्द्धियों, शिकार, परपोषी, सहजीवी, परभक्षी, परजीवी और रोगजनक के जीवसंख्या स्तर पर ज्ञात या संभावित संघात;
- (ज) जैव भूरसायनिक प्रक्रियों में ज्ञात या संभावित अतर्चलन;
- (झ) पर्यावरण के साथ अन्य संभवतः सार्थक परस्पर क्रियाएं;
- (ञ) सूक्ष्म जीवों या जी एम ओ के ऊर्ध्वस्थ प्रेषण की संभावना और संतति पर प्रभाव;
- (ट) जांच सामग्री की पशु उत्पादों जैसे दूध, मांस, त्वचा (खालें), अण्डे इत्यादि में संचरण की मात्रा और उनके मानव/पशुओं जिसमें जीव मण्डल के अन्य सदस्य भी सम्मिलित हैं, द्वारा उपभोग/संपर्क के संभावित प्रभाव।
- किसी विनिर्दिष्ट अवधि/अवधि के दौरान लगातार उपभोग से मानव/पशु स्वास्थ्य पर संघात।
2. मानीटरिंग, नियंत्रण, उपशिष्ट अभिक्रिया और आपातकालीन जवाबी योजनाओं पर जानकारी
- (क) मानीटरिंग तकनीकें;
- (i) सूक्ष्म जीवों या जी एम ओ के अनुरेखण के और उनके प्रभावों को मानीटर करने के तरीके।
- (ii) मानीटरिंग तकनीकों की विशिष्टता (जी एम ओ की पहचान करने के लिए और उनका प्रदाता, आदाता या जहां उचित हो, मूल जीवों से भेद करने के लिए), संवेदिता और विश्वसनीयता।
- (iii) अन्य जीवों को प्रदत्त अनुवर्षिकी सामग्री के हस्तांतरण का पता लगाने के लिए तकनीकों।
- (iv) मानीटर करने की अवधि और आवृत्ति।
- (ख) निर्मुक्ति का नियंत्रण—
- (i) निर्मुक्ति के स्थल या उपयोग के लिए पूर्व निर्देशित क्षेत्र से परे सूक्ष्म जीवों या जी एम ओ के फैलाव को बचाने के लिए और/या न्यूनतम करने के लिए तरीके और पद्धतियां।
- (ii) स्थल की अप्राधिकृत व्यक्तियों द्वारा घुसपैठ से सुरक्षा के लिए तरीके और पद्धतियां।
- (iii) स्थल पर अन्य जीवों के प्रवेश को रोकने के लिए तरीके और पद्धतियां।
- (ग) अपशिष्ट उपचार
- (i) उत्पादित अपशिष्ट का नमूना
- (ii) अपशिष्ट का अनुमानित रकम
- (iii) संभाव्य जोखिम
- (iv) उपचार पर विचार करने का वर्णन
- (v) अपशिष्ट उपचार की क्षमता को परखने की प्रणालियां
- (vi) उपचारिक अपशिष्ट के अन्तिम निपटान का तरीका और पर्यावरण पर संघात
- (घ) आपातकालीन प्रतिक्रिया की योजनाएं :
- (i) अनपेक्षित फैलने की दशा में सूक्ष्मजीवों या जी एम ओ के नियंत्रण के लिए प्रक्रियाएं और तरीके
- (ii) प्रभावित क्षेत्रों की विमंडूयित करने के लिए तरीके जैसे कि सूक्ष्म जीवों या जी एम ओ का नाश
- (iii) निपटान के लिए तरीके या फैलने के दौरान या बाद में खुले रहे पौधों, जानवरों, खाद आदि की सफाई
- (iv) फैलने के द्वारा प्रभावित क्षेत्र को अलग करने के लिए तरीके
- (v) अवांछनीय प्रभाव की घटना की दशा में मानव स्वास्थ्य, सभी जीवन के प्रकार और पर्यावरण को सुरक्षित रखने की योजनाएं
- भाग घ :
- सूक्ष्म जीवों या जी एम ओ आधारित उत्पाद को बाजार में भेजने की दशा में दिए जाने के लिए अपेक्षित अतिरिक्त जानकारी
5. उत्पादों को विपणन के लिए निम्नलिखित जानकारी दी जाएगी :
- (i) उत्पाद का नाम और उसमें निहित सूक्ष्म जीवों या जी एम ओ का नाम
- (ii) विनिर्माता या वितरक का नाम और उसका पता
- (iii) उत्पाद की विनिर्दिष्टता, उपयोग की सटीक परिस्थितियां, जिसमें जब उचित हो, पर्यावरण और/या भौगोलिक, क्षेत्र (क्षेत्रों) का प्रकार
- (iv) संभावित उपयोग का प्रकार : औद्योगिक, कृषि और कुशल व्यापार, साधारण जनता द्वारा उपभोक्ता उपयोग

2. निम्नलिखित जानकारी भी दी जाएगी;
 - (i) अनैच्छिक निर्मुक्ति या दुरुपयोग की दशा में लिए जाने वाले उपाय
 - (ii) भण्डारण और उठाई धराई के लिए विनिर्दिष्ट अनुदेश या सिफारिशें
 - (iii) प्राक्कलित उत्पादन और/या आयात
 - (iv) प्रस्तावित पैकेजिंग अपेक्षाएं/यह, भण्डारण के दौरान या बाद में सूक्ष्म जीवों या जी एम ओ के अनैच्छिक निर्मुक्ति से बचाने के लिए, उचित होने चाहिए
 - (v) प्रस्तावित लेबल लगाने की अपेक्षाएं
3. भारत/विदेश में विनियामक स्थिति (आवेदक द्वारा सम्यक् रूप से हस्ताक्षरित प्रमाण पत्र संलग्न करें)

आवेदक के हस्ताक्षर मुद्रा सहित

[सं. 1/28/86-पो ए/एच एस एम डी]

बी. राजगोपालन, संयुक्त सचिव

MINISTRY OF ENVIRONMENT AND FORESTS

NOTIFICATION

New Delhi, the 9th February, 1999

G. S. R. 98(E).—In exercise of the powers conferred by sections 6, 8, 10 and 25 of the Environment (Protection) Act, 1986 (29 of 1986), the Central Government hereby publishes the following draft of certain rules in supersession of the Rules for Manufacture, Use, Import, Export and Storage of Hazardous Micro Organisms/Genetically Modified Organisms or Cells, 1993 except as respects things done or omitted to be done before such supersession, for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of 60 days from the date on which the Gazette copies containing this notification are made available to the public:

Any objection or suggestion which may be received from any person in respect of the said draft rules before expiry of the period specified above, will be taken into consideration by the Central Government.

The objections or suggestions may be addressed to the Secretary, Ministry of Environment and Forests, Paryavaran Bhawan, C.G.O. Complex, Lodhi Road, New Delhi.

Draft Rules

G. S. R. No.— In exercise of the powers conferred by sections 6, 8, 10 and 25 of the Environment (Protection) Act, 1986 (29 of 1986), the Central Government hereby makes the following rules, namely :—

1. Short title and commencement—

- (1) These Rules may be called the Hazardous Micro-Organisms and Genetically Modified Organisms (Manufacture, Use, Import, Export and Storage) Rules, 1999

- (2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. Application—

- (1) These rules shall be applicable to :
 - (a) hazardous micro-organisms and genetically modified organisms including their products for the purpose of :
 - (i) import and export;
 - (ii) manufacture, use and storage, if the capacity is of 20 litres and above culture volume.
 - (b) new gene technologies apart from those referred to in clause (h) of rule 3 and to micro-organisms generated by the utilisation of such other gene technologies and to substances and products of which such organisms form part.

2. These rules shall not apply to the pesticides governed by the Insecticides Act, 1968 (46 of 1968).

3. Definitions :—

In these rules, unless the context otherwise requires:—

- (a) "accident" has the meaning assigned to it by clause (a) of section 2 of the Public Liability Insurance Act, 1991 (6 of 1991);
- (b) "Act" means the Environment (Protection) Act, 1986 (29 of 1986);
- (c) "biotechnology" means the exploitation of biological processes for industrial and other purposes, especially genetic manipulation of micro-organisms (for the production of antibiotics, hormones and the like);
- (d) "contained use" means any operation in which micro-organisms are genetically modified or in which such genetically modified micro-organisms are cultured, stored, used, transported, destroyed or disposed of and for which physical barriers or a combination of physical barriers together with chemical and/or biological barriers, are used to limit contact with the environment;
- (e) "deliberate release" means any intentional introduction into the environment of hazardous micro-organisms or genetically modified organisms or their combination without provisions for containment such as physical barriers or a combination of physical barriers together with chemical and/or biological barriers used to limit their contact with the general population and the environment;
- (f) "export", with its grammatical variations and cognate expressions, means taking out of India to a place outside India;
- (g) "Form" means a form annexed to these rules;
- (h) "genetically modified micro-organisms (GMOs)"

means a micro-organism in which the genetic material has been altered, in a way that does not occur naturally by mating and/or recombination, by genetic modification through the use of the techniques listed in Part I of Schedule I but does not include a modification through a technique listed in Part II or Part III of the said Schedule:

- (i) "hazardous micro-organism" means any microscopic living entity - cellular or non-cellular, capable of replication or of transferring genetic material hazardous to health and environment as listed in Schedule II
- (j) "import", with its grammatical variations and cognate expression, means bringing into India from a place outside India.
- (k) "product" means a preparation consisting of, or containing a hazardous micro-organism or GMO or a combination of these and the resulting material placed on the market;
- (l) "Schedule" means a schedule annexed to these rules

4. Expert Committees.—

- (1) Recombinant DNA Advisory Committee (RDAC).—
 - (i) The Central Government may, by order, constitute a committee to be called the Recombinant DNA Advisory Committee (RDAC), in the Department dealing with biotechnology
 - (ii) The RDAC shall review developments in biotechnology at national and international levels and recommend appropriate safety guidelines for India in recombinant research, use and applications from time to time
- (2) Review Committee on Genetic Manipulation (RCGM) —
 - (i) The Review Committee on Genetic Manipulation (RCGM) shall consist of—
 - (a) representatives of—
 - (1) Department dealing with Biotechnology;
 - (2) Indian Council of Medical Research,
 - (3) Indian Council of Agricultural Research,
 - (4) Council of Scientific and Industrial Research; and
 - (b) other expert or experts nominated by the Department dealing with biotechnology in his or their individual capacity.
 - (ii) The RCGM shall function in the Department dealing with Biotechnology to monitor the safety related aspect in respect of on-going research projects and activities involving hazardous micro-organisms or GMOs.

- (iii) The RCGM shall bring out Manuals or Guidelines specifying the procedure for regulatory process with respect to activities involving genetically modified organisms in research and their use and applications in industry and other areas with a view to ensure environmental safety.

- (iv) The RCGM shall also review all on-going projects involving high risk category and controlled field experiments to ensure that adequate precautions and containment conditions are followed as per its guidelines.

- (v) The RCGM shall lay down procedures restricting or prohibiting production, sale, importation and use of such hazardous micro-organisms or GMOs as mentioned in Schedule II.

- (vi) On the recommendation of the RCGM, the Central Government may, by notification in the official Gazette .—

- (a) recognise one or more laboratories or institutes for conducting tests on hazardous micro-organisms or GMOs; and

- (b) prescribe special tests to be conducted for hazardous micro-organisms or GMOs.

(3) Institutional Bio-Safety Committee (IBSC).—

- (i) The Institutional Bio-safety Committee (IBSC) shall be constituted by an occupier including research institutions handling hazardous micro-organisms or GMOs.

- (ii) The IBSC shall be constituted as required under para (i) of this sub-rule —

- (a) in case of a new activity before that activity is commenced; and

- (b) in case of an existing activity, within ninety days of coming into operation of these rules

- (iii) The IBSC in respect of an institution shall consist of head of that institution, scientists engaged in the work on hazardous micro-organisms or GMOs, a medical expert and a nominee of the Department dealing with biotechnology;

- (iv) The occupier including research institutions handling hazardous micro-organisms or GMOs, shall prepare, with the assistance of IBSC, an up-to-date on-site emergency plan according to the guidelines issued from time-to-time.

- (v) The occupier including research institutions shall make available copies of its plan to the concerned District Level Committee and State Biotechnology Co-ordination Committee

- (vi) The occupier including research institutions handling hazardous micro-organisms or GMOs shall prepare on-site plan required under para (v).—
 - (a) in case of a new industrial or research activity before that activity is commenced; and
 - (b) in case of an existing industrial or research activity, within ninety days of coming into operation of these rules.
- (4) Genetic Engineering Approval Committee (GEAC).—
 - (i) The Central Government may constitute a Committee to be called the Genetic Engineering Approval Committee (GEAC) in the Ministry of Environment and Forests consisting of the following, namely :—
 - 1. Additional Secretary or Joint Secretary, Ministry of Environment and Forests—Chairman.
 - 2. Nominee of the Department of Biotechnology—Co-Chairman.
 - 3. A representative each of the Ministry of Industrial Development and the Department dealing with Biotechnology and the Department dealing with Atomic Energy—Members
 - 4 (a) A representative of :—
 - (1) Director-General, Indian Council of Medical Research; (2) Director-General, Indian Council of Agricultural Research; (3) Director-General, Council of Scientific and Industrial Research; (4) Director-General, Health Services; (5) Plant Protection Adviser, Directorate of Plant Protection, Quarantine and Storage. (6) Chairman, Central Pollution Control Board; and
 - (b) three outside experts in biotechnology nominated by the Central Government in individual capacity—Members
 - 5 An officer of the Ministry of Environment and Forests—Member-Secretary.
 - (ii) The GEAC may, with the approval of its Chairman, co-opt members/experts.
 - (iii) The GEAC shall be responsible for approval of activities involving large-scale (20 litres and above culture volume) manufacture, use and, storage of hazardous micro-organisms or GMOs in research and industry from environmental angle.
 - (iv) The GEAC shall also be responsible for environmental approval of proposals relating to large-scale release (20 litres and above culture volume) of hazardous micro-organisms or GMOs and products including deliberate release in the environment including experimental or field trials.
 - (v) The GEAC shall also be responsible for environmental approval of proposals relating to import and export of hazardous micro-organisms or GMOs.
- (5) State Biotechnology Co-ordination Committee (SBCC):
 - (i) The State Government may constitute a State Biotechnology Co-ordination Committee (SBCC) consisting of—
 - (a) Chief Secretary —Chairman,
 - (b) Secretary, —Member,
Department of Environment
 - (c) Secretary, —Member,
Department of Health
 - (d) Secretary, —Member,
Department of Agriculture
 - (e) Secretary, —Member,
Department of Industries
 - (f) Secretary, —Member,
Department of Labour
 - (g) Secretary, —Member,
Department of Forests
 - (h) Secretary, —Member,
Department of Public Works
 - (i) State Microbiologist and —Member,
Pathologist
 - (j) Member-Secretary, —Member-Secretary
State Pollution Control
Board or an officer of
SPCB authorized by it
 - (ii) The SBCC shall coordinate and monitor the inspection and investigation of violations of the provisions of the Act and these rules and advise the concerned State Pollution Control Board to take necessary corrective steps.
 - (iii) The SBCC shall review periodically the safety and control measures in various industries and institutions handling hazardous micro-organisms or GMOs.
 - (iv) The SBCC may, with the approval of its Chairman, co-opt members/experts.
- (6) District Level Committee (DLC):
 - (i) The District Level Committee shall consist of such members as the State Government may deem fit.

(ii) In such districts where installations engaged in the activity involving hazardous micro-organisms or GMOs are located, the State Government may constitute a District Level Committee to monitor the safety regulations in installations engaged in the use of hazardous micro-organisms or GMOs and its applications in the environment.

(iii) The DLC may, with the permission of the occupier, visit the installations engaged in the activity involving hazardous micro-organisms or GMOs, collect information, find out hazards and risks associated with each of these installations and co-ordinate activities with a view to meet any emergency.

5. Classification of hazardous micro-organisms or GMOs.—

- (i) The hazardous micro-organisms or GMOs shall, for the purpose of these rules, be classified to the risk group(s) as specified in Schedule II.
- (ii) If any of the hazardous micro-organisms or GMOs falls within the limits of more than one risk group as specified in Schedule II, it shall be deemed to be of the higher order of such groups.

6. Containment measures.—

- (1) In order to ensure safety in handling hazardous micro-organisms or GMOs, principles of good micro-biological practices, occupational safety and hygiene and other containment measures as provided in the guidelines issued by the Government, from time to time, shall be applied.
- (2) The safety practices and containment measures applied shall be periodically reviewed by the occupier/Biosafety Committee or the person handling hazardous micro-organisms or GMOs to take into account new scientific and technical knowledge related to risk assessment, treatment and disposal of wastes.

7. Hazardous micro-organisms or GMOs not to be handled without approval.—

- (1) No person shall manufacture, use, import, export, store or undertake deliberate release of any hazardous micro-organisms or GMOs without obtaining the approval of GEAC.
- (2) A person seeking approval of GEAC, as required under sub-rule (1), shall submit his application in Form I for clinical, veterinary and food products, in Form II for transgenic plants and in Form III for other products including products used in pollution control.
- (3) An application for approval shall be disposed of by the GEAC after considering all material facts:

Provided that no such application shall be rejected without giving the applicant a reasonable opportunity of being heard

- (4) The data to be generated by a person before undertaking a deliberate release of hazardous micro-organisms or GMOs or any combination of them shall follow 'step-by-step' principle that is where the scale of release increases, evaluation of the earlier step becomes necessary
 - (5) The experiments for generation of data referred to in sub-rule (4) shall be done sequentially from controlled laboratory conditions to the growth chamber and the green-house testing to small-scale field trials and finally to large-scale field trials. The GEAC/RCGM shall, if necessary, carry out tests in the approved laboratories or inspections for control purposes.
 - (6) In the event of any modification of the deliberate release of hazardous micro-organisms or GMOs or a combination of any two or more of them which could have consequences with regard to the risks of human health or the environment or if new information has become available on such risks, either while the data is being examined by the GEAC or after the GEAC has given the environmental clearance, the person seeking approval shall immediately—
 - (a) revise the measures specified in the report;
 - (b) inform the GEAC of any modification as soon as the new information is available; and
 - (c) take the measures necessary to protect human health and the environment.
 - (7) (a) An application for approval, complete in all respects, shall be disposed of by the GEAC within 90 days.
 - (b) Where the GEAC requires any additional information in case of an application or the application is incomplete in any respect, it shall require the applicant to supply such additional information or complete the application form in all respects within a period specified by it, before such application is disposed of.
- Explanation—The approval under this sub-rule shall not be construed as a clearance, approval or licence as may be required under any other law.
- (8) The GEAC may give directions to the occupier to determine and take measures concerning the discharge of hazardous micro-organisms or GMOs mentioned in Schedule II including prohibition of such discharges and laying down measures to be taken to prevent such discharges.

8. Terms and conditions of Approval.—

- (1) In connection with the granting of approval under rule 7, the terms and conditions shall be stipulated, including terms and conditions relating to the control to be exercised by the applicant, supervision, restriction on use, layout of the enterprise and the information to be furnished to the RCGM, SBCC and to the DLC
- (2) The environmental approval of GEAC shall be for a specified period not exceeding four years at the first instance, renewable for two years at a time. The GEAC shall have powers to revoke such approval in the following cases, namely —
 - (a) if there is any new information as to the harmful effects of the hazardous micro-organisms or GMOs; or
 - (b) if the hazardous micro-organisms or GMOs cause such damage to the environment, nature or health as could not be envisaged when the approval was given; or
 - (c) non-compliance of any of the terms and conditions stipulated by the GEAC.

9. Supervision.—

- (1) The GEAC shall supervise the implementation of the terms and conditions laid down in connection with the approval accorded by it.
- (2) The GEAC may carry out the supervision with the assistance of SBCC or the Central or State Pollution Control Boards, RCGM or DLC

10. Responsibility to notify interruptions or accidents.—

- (1) Any person who under rules 7 and 8 is responsible for complying with the terms and conditions of the approval shall immediately notify the GEAC, DLC and SBCC and the State Pollution Control Board of any interruptions or accidents that may lead to discharge of hazardous micro-organisms or GMOs which may be harmful to the environment.
- (2) Any notice given under sub-rule (1) shall not absolve the person who is responsible to minimise or prevent the effects of interruptions of operations or accidents from such responsibilities.

11. Preparation of off-site Emergency Plan by the DLC.—

- (1) It shall be the duty of the DLC to prepare an off-site emergency plan detailing how emergencies relating to a possible major accident at a site will be dealt with and in preparing the plan, the DLC shall see that there are adequate containment facilities with the occupier

- (2) The DLC shall prepare the off-site emergency plan required under sub-rule (1), in the case of.—

- (a) a new activity before that activity has commenced; and
- (b) an existing activity within nine months of coming into operation of these rules.

- (3) For the purpose of enabling the DLC to prepare the off-site emergency plan required under sub-rule (1), the occupier shall provide the DLC with such information relating to the steps taken for containment and handling of hazardous micro-organisms or GMOs under his control as the DLC may require including the nature, extent and likely off-site effects of a possible major accident and the preventive steps and the DLC shall provide the occupier with any information from the off-site emergency plan which relates to his duties under rule 10

12. Inspections.—

- (1) Any member of the SBCC, GEAC or DLC duly empowered under section 10 of the Act may, at all reasonable times, enter and inspect any premises for carrying out the functions assigned to the committee to which he is a member.
- (2) The SBCC or GEAC or DLC may call from the occupier information, data or report about its activities relating to manufacture, use, import, export and storage of any hazardous micro-organisms or GMOs

- 13. Maintenance of Records.—**The occupier or any person handling hazardous micro-organisms or GMOs shall be required to keep records of the work carried out by him and be made available to the concerned authority on request.

14. Appeal.—

- (1) Any person aggrieved by a decision made by the GEAC or SBCC or DLC in pursuance of these rules may within thirty days from the date on which the decision is communicated to him, prefer an appeal to the Central Government

Provided that an appeal may be admitted after expiry of the said period if the appellant has sufficient reasons for not preferring the appeal within stipulated time but no such appeal shall be admitted after 45 days.

- (2) An appeal under sub-rule (1) shall be addressed and sent to the Secretary to the Government of India, Ministry of Environment and Forests, New Delhi, and shall clearly and precisely specify the grounds on which the appeal is preferred. The appeal shall after giving an opportunity of being heard to the appellant, be disposed of as expeditiously as possible

SCHEDULE I

[See rule 3(h)]

PART I

Techniques of genetic modification are :

- (1) recombinant DNA techniques involving in-vitro introduction of different segments of DNA (one being the vector and others normally unrelated DNA sequences) that are capable of replication in a host cell either autonomously or as an integral part of host's genome and maintenance of their continued propagation;
- (2) techniques involving the direct introduction into a micro-organism of heritable material prepared outside the micro-organism including microinjection, macroinjection and microencapsulation;
- (3) cell fusion or hybridization techniques where live cells with new combinations of heritable genetic material are formed through the fusion of two or more cells by means of methods that do not occur naturally; and
- (4) genetic engineering including self-cloning and deletion, transformation and other types of virus or pathogen introduction into unnatural hosts.

PART II

Techniques which are not considered to result in genetic modification, on condition that they do not involve the use of recombinant-DNA molecules or genetically modified organisms :

- (1) in-vitro fertilization;
- (2) conjugation, transduction, transformation or any other natural process; and
- (3) polyploidy induction.

PART III

Techniques of genetic modification to be excluded from the Rules, on condition that they do not involve the use of genetically modified micro-organisms as recipient or parental organisms :

- (1) mutagenesis;
- (2) the construction and use of somatic animal hybridoma cells (e.g. for the production of monoclonal antibodies);
- (3) cell fusion (including protoplast fusion) of cells from plants which can be produced by traditional breeding methods; and
- (4) Self-cloning of non-pathogenic naturally occurring microorganisms

SCHEDULE II

[See rules 3 (i) & 5]

PART I : ANIMAL AND HUMAN PATHOGENS**A. BACTERIAL AGENTS****(a) Risk Group II**

- 1 *Acinetobacter calcoaceticus*
- 2 *actinobacillus*-all species except *A. mallei*, which is in Risk Group III

3. *Aeromonas hydrophila*
4. *Arizona hinshawii*-all serotypes
5. *Bacillus anthracis*
6. *Bordetella*-all species
7. *Borrelia recurrentis* B. Vincenti
8. *Campylobacter fetus*
9. *Campylobacter jejuni*
10. *Chlamydia psittaci*
11. *Chlamydia trachomatis*
12. *Clostridium chauvoei*, *C. difficile*, *C. fallax*, *C. haemolyticum*, *C. histolyticum*, *C. novyi*, (= *C. oedematiens*), *C. perfringens*, *C. septicum*, *C. sordellii*.
13. *Corynebacterium diphtheriae*, *C. equi*, *C. haemolyticum*, *C. pseudotuberculosis*, *C. pyogenes*, *C. renale*
14. *Diplococcus* (*Streptococcus*) *pneumoniae*
15. *Edwardsiella tarda*
16. *Erysipelothrix insidiosa*
17. *Escherichia Coli*-all enteropathogenic serotypes, enterotoxigenic
18. *Haemophilus ducreyi*, *H. influenzae*, *H. pneumoniae*.
19. *Herellea vaginicola*
20. *Klebsiella*-all species and all serotypes
21. *Legionella pneumophila*
22. *Lettonella*
23. *Leptospira interrogans* all serotypes reported in India
24. *Listeria*-all species
25. *Mima polymorpha*
26. *Moraxella*-all species
27. *Mycobacteria*-all species including *Mycobacterium avium*
28. *M. bovis*, *M. tuberculosis*, *M. leprae*
29. *Mycoplasma*-all species except *M. mycoides* and *M. agalactiae*
30. *Neisseria gonorrhoeae* *N. meningitidis*.
31. *Pasteurella*-all species except those listed in Risk Group III
32. *Salmonella*-all species and all serotypes
33. *Shigella*-all species and all serotypes
34. *Sphaerophorus necrophorus*
35. *Staphylococcus aureus*

36. *Streptobacillus moniliformis*
37. *Streptococcus pneumoniae*
38. *Streptococcus pyogenes*, *S. equi*
39. *Streptomyces madurae*, *S. pelletierii*, *S. somaliensis*
40. *Treponema carateum*, *T. pallidum* and *T. pertenue*
41. *Vibrio foetus*
42. *V. parahaemolyticus*.
43. *Vibrio cholerae* [or *V. comma*, including two biotypes—*eltor* (=El Tor) and *cholerae* (=classical biotype)]

(b) Risk Group III

44. *Actinobacillus mallei*
45. *Bartonella*—all species
46. *Brucella*—all species
47. *Clostridium botulinum*. *Cl. tetani*
48. *Francisella tularensis*
49. *Mycobacterium avium*. *M. bovis*, *M. tuberculosis*. *M. leprae*
50. *Pasteurella multocida* type B ("buffalo" and other foreign virulent strains)
51. *Pseudomonas pseudomallei*
52. *Yersinia pestis*
53. *Actinomycetes* (including *Nocardia* SP. *Actinomyces* species and *Arachnia propionica*)

B. FUNGAL AGENTS

(a) Risk Group II

54. *Aspergillus fumigatus*
55. *Blastomyces dermatitidis*
56. *Cryptococcus neoformans*, *C. fersiminosos*
57. *Epidermophyton madurella*, *Microsporum*
58. *Paracoccidioides brasiliensis*
59. *Sporothrix*
60. *Trichoderma*
61. *Trichophyton*

(b) Risk Group III

62. *Coccidioides immitis*
63. *Histoplasma capsulatum*
64. *Histoplasma capsulatum* var *duboisii*

C. PARASITIC AGENTS

(a) Risk Group II

65. *Entamoeba histolytica*
66. *Licshmania* species
67. *Naegleria gruberi*

68. *Plasmodium thcilera*. *P. fabesia*, *P. falciparum*
69. *Plasmodium fabesia*
70. *Schistosoma*
71. *Toxoplasma gondii*
72. *Toxocara canis*
73. *Trichinella spiralis*
74. *Trichomonas*
75. *Trypanosoma cruzi*

(b) Risk Group III

76. *Schistosoma mansoni*

D. VIRAL RICKETTSIAL AND CHLAMYDIAL AGENTS

(a) Risk Group II

77. Adenoviruses—Human, all types
78. Avian leukosis
79. Cache Valley virus
80. CELO (avian adenovirus)
81. Cocksackie A and B viruses
82. Corona viruses
83. Cytomegalo viruses (CMV)
84. Dengue virus, when used for transmission experiments
85. Echo viruses—all types
86. Encephalomyocarditis virus (EMCV)
87. Flanders virus
88. Hart Park virus
89. Hepatitis associated antigen material-hepatitis A and B viruses, non-A and non-B hepatitis viruses, HDV (Delta virus)
90. Herpes viruses—except herpesvirus simiae (monkey B virus) which is in Risk Group IV.
91. Infectious Bovine Rhinotracheitis virus (IBR)
92. Infectious Bursal diseases of poultry and infectious Bronchitis
93. Infectious Laryngotracheitis (ILT)
94. Influenza virus—all types, except A/PR8/34 which is in Risk Group I
95. Langur virus Leucosis Complex
96. Lymphogranuloma venereum agent
97. Marek's Disease virus
98. Measles virus
99. Mumps virus

- | | |
|---|---|
| 100. Newcastle disease virus (other than licensed strain for vaccine use) | 128. Gibbon Ape Lymphosarcoma |
| 101. Parainfluenza viruses—all types except parainfluenza virus 3, SF4 strain, which is in Risk Group I | 129. Herpesvirus ateles |
| 102. Polio viruses—all types, wild and attenuated | 130. Herpes virus saimiri |
| 103. Poxviruses—all types except Alastrim, monkey-pox, sheep pox and white pox, which depending on experiments are in Risk Group III or IV. | 131. Herpes simplex 2 |
| 104. Rabies virus—all strains except rabies street virus, which should be classified in Risk Group III when inoculated into carnivores | 132. HIV-1 & HIV-2 and strains of SIV |
| 105. Reoviruses—all types | 133. Infectious Equine Anaemia |
| 106. Respiratory syncytial virus | 134. Lymphocytic choriomeningitis virus (LCM) |
| 107. Rhinoviruses—all types | 135. Monkey pox, when used <i>in vitro</i> |
| 108. Rinderpest (other than vaccine strain in use) | 136. Non-defective Adeno-2 SV-40 hybrids |
| 109. Rubella virus | 137. Psittacosis-ornithosis-trachoma group of agents |
| 110. Simian viruses—all types except herpesvirus simiae (Monkey Virus) which is in Risk Group IV | 138. Pseudorabies virus |
| 111. Simian virus 40
Ad7 SV 40 (Defective) | 139. Rabies street virus, when used inoculations of carnivores |
| 112. Sindbis virus (SIN Virus) | 140. Rickettsia—all species except Vole rickettsia and Coxiella burnetii, when used for vector transmission or animal inoculation experiments |
| 113. Tensaw virus | 141. Sheep pox (field strain) |
| 114. Turlock virus | 142. Swine Fever virus |
| 115. Vaccinia virus | 143. Vesicular stomatitis virus |
| 116. Varicella virus | 144. Woolly monkey Fibrosarcoma |
| 117. Vole rickettsia | 145. Yaba Pox virus |
| 118. Yellow fever virus, 17D vaccine strain | |

(b) Risk Group III

119. African Horse Sickness (attenuated strain except animal passage)
120. Alastrim, monkey pox and white pox, when used *in vitro*
121. Arboviruses—All strains except those in Risk Group II and IV
122. Blue-tongue virus (only serotypes reported in India)
123. Ebola fever virus
124. Epstein-Barr virus (EBV)
125. Feline Leukaemia Virus (Fel V)
126. Feline sarcoma viruses
127. Foot and Mouth Disease virus (all serotypes and subtypes)

(C) RISK GROUP IV

146. Alastrim monkeypox, whitepox, when used for transmission or animal inoculation experiments.
147. Haemorrhagic fever agents including Crimean haemorrhagic fever (congo).
148. Korean haemorrhagic fever and others as yet undefined.
149. Herpesvirus simiae (monkey B virus).
150. Tick-borne encephalitis virus complex, including—Russian Spring-Summer Encephalitis, Kyasanur Forest Disease, omsk haemorrhagic fever and Central European encephalitis viruses.

E. SPECIAL CATEGORY**(a) Bacterial**

151. Contagious Equine Metritis (*H. equigenitalis*).
152. Peste des-petits ruminants.

(b) Viral, Rickettsial and Chlamydial :

153. African Horse Sickness virus (serotypes not reported in India and challenge strains).
154. African Swine Fever.

155. Bat rabies virus
156. Blue-tongue virus (serotypes not reported in India)
157. Exotic FMD virus types and sub-types
158. Junin and Machupo viruses
159. Lassa virus
160. Marburg virus
161. Murray valley encephalitis virus
162. Rift Valley Fever virus
163. Smallpox virus—Archival storage and propagation
164. Swine Vesicular Disease
165. Venezuelan equine encephalitis virus—epidemic strains.
166. Western Equine encephalitis virus.
167. Yellow fever virus—Wild strain
168. Other Arboviruses causing epizootics and so far not recorded in India.

PART II. PLANT PESTS

Any living stage (including active and dormant forms) of insects, mites, nematodes, slugs, snails, bacteria, fungi, protozoa, other parasitic plants or reproductive parts thereof, viruses; or any organisms similar to or allied with any of the foregoing; or any infectious agents or substances, which can directly or indirectly injure or cause disease or damage in or to any plants or parts thereof, or any processed, manufactured, or other products of plants are considered plant pests. Organisms belonging to all lower-taxa, contained within the group listed are also included.

A. VIRUSES

All Viroids

All bacterial, fungal, algal, plant, insect and nematode viruses: special care should be taken for—

- (i) Geminiviruses
- (ii) Caulimoviruses
- (iii) Nuclear Polyhedrosis viruses
- (iv) Granulosis viruses
- (v) Cytoplasmic polyhedrosis viruses

B. Bacteria

1. Family Pseudomonadaceae.
 - (i) Genus Pseudomonas.
 - (ii) Genus Xanthomonas.
2. Family Azotobacteriaceae
 - (i) Genus Azotobacter.

3. Family Rhizobiaceae
 - (i) Genus Rhizobium/Azorhizobium
 - (ii) Genus Bradyrhizobium
 - (iii) Genus Agrobacterium
 - (iv) Genus Phyllobacterium
4. Family Enterobacteriaceae
 - (i) Genus Erwinia
 - (ii) Genus Enterobacter
 - (iii) Genus Klebsiella
5. Family Spirillaceae
 - (i) Genus Azospirillum
 - (ii) Genus Aquaspirillum
 - (iii) Genus Oceanospirillum
6. Family Streptomycetaceae
 - (i) Genus Streptomyces.
 - (ii) Genus Nocardia
7. Family Actinomycetaceae
 - (i) Genus Actinomyces
8. Coryneform Group.
 - (i) Genus clavibacter
 - (ii) Genus Arthrobacter.
 - (iii) Genus Curtobacterium.
 - (iv) Genus Bdellovibrio.
9. Family Rickettsiaceae.
 - (i) Rickettsial-like organisms associated with insect diseases.
 - (ii) Gram-negative phloemlimited bacteria associated with plant diseases.
 - (iii) Gram-negative xylem-limited bacteria associated with plant diseases.
 - (iv) Cyanobacteria—All members of blue-green algae
 - (v) Mollicutes.
10. Family Sptroplasmataceae .
 - (i) Mycoplasma-like organisms associated with plant diseases
 - (ii) Mycoplasma-like organisms associated with with insect diseases

C. Algae

11. Family Chlorophyceae.
12. Family Euglenophyceae.

13. Family Pyrrophyceae	51. Family Parmulariaceae
14. Family Chrysophyceae.	52. Family Phillipsellaceae.
15. Family Phaeophyceae.	53. Family Hysteriaceae.
16. Family Rhodophyceae.	54. Family Pleosporaceae.
D. Fungi	55. Family Melanmataceae.
17. Family Plasmodiophoraceae.	56. Family Ophiostomataceae.
18. Family Chytridiaceae.	57. Family Ascospheariaceae.
19. Family Olpidiopsidaceae.	58. Family Erysiphaceae.
20. Family Synchroniaceae	59. Family Meliolaceae
21. Family Catenariaceae	60. Family Xylariaceae.
22. Family Coelomycetaceae.	61. Family Diaporthaceae.
23. Family Saprolegniaceae.	62. Family Hypocreaceae.
24. Family Zoopagaceae.	63. Family Clavicipitaceae.
25. Family Albuginaceae.	64. Family Phacidiaceae.
26. Family Peronosporaceae.	65. Family Ascocorticiaceae.
27. Family Pythiaceae	66. Family Hemiphacidiaceae.
28. Family Mucoraceae.	67. Family Dermataceae
29. Family Choaneophoraceae.	68. Family Sclerotiniaceae.
30. Family Mortierellaceae.	69. Family Cyttariaceae
31. Family Endogoniaceae.	70. Family Helotiaceae
32. Family Syncephalastraceae.	71. Family Sarcosomataceae.
33. Family Dimargaritaceae.	72. Family Sarcoscyphaceae.
34. Family Kickxellaceae	73. Family Auriculariaceae.
35. Family Saksenaceae.	74. Family Ceratobasidiaceae.
36. Family Entomophthoraceae.	75. Family Corticiaceae.
37. Family Ecerinaceae.	76. Family Hymenochaetaceae.
38. Family Taphrinaceae.	77. Family Echinodontiaceae
39. Family Endomycetaceae.	78. Family Fistulinaceae.
40. Family Saccharomycetaceae.	79. Family Clavariaceae.
41. Family Eurotiaceae.	80. Family Polyporaceae
42. Family Gymnoascaceae.	81. Family Tricholomataceae.
43. Family Ascospheariaceae.	82. Family Ustilaginaceae.
44. Family Onygenaceae.	83. Family Sporobolomycetaceae.
45. Family Microascaceae.	84. Family Urediraceae.
46. Family Protomycetaceae.	85. Family Agaricaceae
47. Family Elsinoaceae.	86. Family Grapholaceae
48. Family Myriangiaceae.	87. Family Pucciniaceae.
49. Family Dothidiaceae.	88. Family Melampsoraceae.
50. Family Chaetothyrlaceae.	89. Family Gandodeniatiaceae.

- 90 Family Laboulbeniaceae.
- 91 Family Sphaeropsidaceae
- 92. Family Melanconlaccac.
- 93. Family Tuberculariaceae.
- 94 Family Domattaceae
- 95 Family Moniliaceae
- 96. Family Aganomycetaceae.

E. Parasitic Weeds

- 97 Family Balanosporaceae-parasitic species
- 98 Family Cuscutaceae parasitic species.
- 99 Family Tydonoraceae—parasitic species.
- 100 Family Lauraceae-parasitic species Genus Cassytha.
- 101 Family Lennoaceae-parasitic species
- 102 Family Loranthaceae-parasitic species.
- 103 Family Myzodendraceae-parasitic species.
- 104. Family Olacaceae-parasitic species
- 105 Family Orobanchaceae-parasitic species
- 106 Family Rafflesiaceae-parasitic species.
- 107 Family Santalaceae-parasitic species
- 108 Family Scrophulariaceae-parasitic species

F. Protozoa

- 109 Genus Phytomonas (Family Trypanosomatidae)
- 110 All Protozoa associated with insect diseases

G. Nematodes

- 111 Family Anguinidae
- 112 Family Belonolaimidae.
- 113 Family Calosudae.
- 114 Family Criconematidae.
- 115. Family Dolichodoridae.
- 116 Family Fergusobiidae.
- 117 Family Hemicycliophoridae
- 118 Family Heteroderidae
- 119 Family Haplolaimidae
- 120 Family Meloidogynidae
- 121 Family Neotylenchidae
- 122. Family Nothotylenchidae.
- 123 Family Poidlylenchidae
- 124. Family Pratylenchidae

- 125. Family Tylenchidae.
- 126. Family Tylenchulidae.
- 127. Family Aphelenchoidae
- 128 Family Longidoridae.
- 129 Family Trichodoridae.

H. Mollusca

- 130. Superfamily Planorbacea.
- 131 Superfamily Achatinacea.
- 132 Superfamily Arionaceae.
- 133. Superfamily Limacacea.
- 134. Superfamily Helicacea.
- 135 Superfamily Veronicellacea.

I. Arthropoda

- 136 Superfamily Ascoidea.
- 137. Superfamily Dermanyssoidea.
- 138 Superfamily Eriophyoidea
- 139 Superfamily Tetranychoidae
- 140 Superfamily Eupodoidea.
- 141 Superfamily Tydeoidea.
- 142 Superfamily Erythraeoidae.
- 143 Superfamily Trombidioidea.
- 144. Superfamily Hydryphantoidea.
- 145 Superfamily Tarsonemoidea.
- 146. Superfamily Pycnotoidea.
- 147. Superfamily Hemisarcoptoidea
- 148. Superfamily Acaroidea.
- 149 Order Polydesmida.
- 150. Family Smynthuridae.
- 151. Family Forficulidae
- 152. Order Isoptera.
- 153. Family Thysanoptera.
- 154 Family Acrididya.
- 155 Family Gryllidae.
- 156. Family Gryllacrididae.
- 157 Family Gryllotalpidae.
- 158. Family Phymatidae.
- 159. Family Ronalcidae.
- 160. Family Tettigoniidae.
- 161. Family Tetrigidae.

162. Family Thaumastocoridae	201. Family Ephyridae.
163. Superfamily Piesmatoidae.	202. Family Lonchaeidae.
164. Superfamily Lygacoidea	203. Family Muscidae.
165. Superfamily Idiostoloidea.	204. Family Otitidae.
166. Superfamily Corcoidea	205. Family Syrphidae.
167. Superfamily Pentatomoidea.	206. Family Tephritidae
168. Superfamily Pyrrhocoroidea.	207. Family Tipulidae.
169. Superfamily Tingioidea	208. Family Apidae
170. Superfamily Miroidea.	209. Family Cephidae.
171. Order Homoptera	210. Family Chaloididae
172. Family Anobiidae	211. Family Cynipidae
173. Family Apionidae.	212. Family Eurytomidae.
174. Family Anthribidae	213. Family Formicidae
175. Family Bostrichidae.	214. Family Psilidae.
176. Family Brentidae	215. Family Siricidae
177. Family Bruchidae	216. Family Tenthredinidae.
178. Family Buprestidae	217. Family Torymidae
179. Family Byturidae.	218. Family Xylocopidae and also unclassified organisms and/or organisations whose classification is unknown and all other organisms associated with plant and insect diseases.
180. Family Cantharidae.	
181. Family Carabidae	
182. Family Cerambycidae.	
183. Family Chrysomelidae.	
184. Family Coccinellidae.	
185. Family Curculionidae	
186. Family Dermestidae	
187. Family Elateridae.	
188. Family Hydrophilidae.	
189. Family Lyctidae.	
190. Family Meloidae	
191. Family Mordellidae.	
192. Family Platypodidae.	
193. Family Scarabacidae	
194. Family Scolytidae	
195. Family Seblytidae.	
196. Order Lepidoptera	
197. Family Agromyzidae	
198. Family Anthomyiidae	
199. Family Cecidomyiidae.	
200. Family Chloropidae	

Note : The risk groups given in this schedule conform to the World Health Organisation classification.

FORM-I

[See rule 7(2)]

APPLICATION FOR ENVIRONMENTAL APPROVAL OF CLINICAL, VETERINARY AND FOOD PRODUCTS BASED ON HAZARDOUS MICRO- ORGANISMS/GMO

Part A

- Not all the points included will apply to every case. It is to be expected, therefore, that individual applicant will address only the particular parameters that are appropriate to individual situations. In each case where it is not technically possible or it does not appear necessary to give the information, the reasons shall be stated.
- The details required in response to each parameters is also likely to vary according to the nature and scale of the proposed release.
- The description of the methods used or the reference to the standardised or internationally recognised methods shall also be mentioned in the form together with the name of the body of bodies responsible for carrying out the studies.

- (d) A 1-2 page summary of the proposal shall be appended with application.

Part B

1. Name of the Applicant
2. Name of the organisation/firm
3. Approval Required
 - (i) Manufacture
 - (ii) Import
 - (iii) Marketing
4. Quantity per year of the product to be manufactured imported/marketed

Part C

1. Name of the product :
 - (i) Human Medicine
 - (ii) Veterinary Medicine
 - (iii) Food Product
 - (iv) Others (please specify)
2. Intended Use (Pathological, Metabolic and Immune Response)

3 SAFETY CONCERN:

- (i) Donor (heterologous Nucleic acid segments from sources)
- (ii) Vector (DNA) molecules to which heterologous nucleic acid segments are joined for transfer to hosts)
- (iii) Hostes (living cells or organism into which r-DNA molecules are introduced)
4. Production Method (the production method should given the details of the cell lines used, the information on the production of the recombinant proteins within or outside the cells, the concentration of the products in units per litre of the fermented broth as well as the concentration in physical weights. The description should also include in brief the methods applied for reducing the genomic particles, proteins and living contaminants including viruse bacteria, fungi, parasites, etc).

(a) Characterisation of the system of production used

- (i) Details of the expression system
 - * Description of the host cell line
 - * Identification of the genera and the species.
 - * The risks involved in handling the cell lines.
 - * The classification of the cell line according to the Government of India's Biosafety guidelines or any other accepted Recombinant cell line usage guideline

- * The method(s) of maintenance and growth of the cell line
- * The nature and hazards of using substrates, inducing agents, etc.

(ii) Characteristics of the target gene and vector

- * The full description of the source of the target gene.
- * The composition of the vector used indicating the promoter sequence as well as the regulatory mechanisms utilized in the expression cassette.
- * Schematic diagrams of the expression cassette to describe fully the marker genes used.
- * The restriction sites related to specific endonucleases, and the cell lines used for shuttling and amplification of the expression cassette.
- * The method of constructing the target gene alongwith all the sequences added or deleted.
- * The extent of target gene amplification into the host genome.
- * The target gene should also contain, alongwith the nucleotide sequence, the description of the amino acids below the codons.

(iii) Approaches adopted for expression of the gene

- * The description of the transcribed messenger RNA with its analysis of sequence and identification procedure.
- * The translation information indicating whether the protein product is Chimaeric, whether the expression is found as inclusion bodies or as intracellular protein or whether the protein is secreted out.
- * The extent of the target protein produced as the percentage of the total cell dry mass as well as its percentage compared to the total proteins of the cell.
- * The quantity of the target protein produced after the cell growth per litre of the fermented broth.
- * The full sequence of the recombinant gene alongwith the promoters the marker genes and the terminator sequence.

(b) Description of the production process

(i) Production setup

- * The handling of the stock cell lines.
- * The evaluation and uses of the cell lines in pre-fermentor processes
- * The preparation of the seed vessel
- * The main production fermentation conditions need to be described in brief.

(ii) Growth Kinetics

- * Graphical plots of the versus substrate usage, optical density change, biomass formation, protein products formation, inducing agents used and their effects on the target protein formation.
 - * The effects of change of standard parameters like pH, dissolved oxygen, temperature, etc in the main production fermentor.
- (iii) Fermentation parameters
- * The pH, temperature, aeration, and rpm of the shaft
 - * Volume of seed to the volume of main fermentor.
 - * Main Substrates used inducing agents used if any.
 - * The fermentation time and the concentration of the target protein in the fermented broth
- (c) In-process Control methods
- * All the analytical methods used for this in-process control must be described to ensure regulatory authorities that the chances of entry of unwanted products have been minimised.
- (d) Description of the raw and processing materials used
- * Description of all the raw materials and processing materials used starting from the stock cells handling to the finished dosage form must be in a tabular form.
 - * Grades of materials used and their usual sourcing.
- (e) Description of the Plant and Machinery used
- * List of all the equipment alongwith the indicative capacity.
 - * Names of the manufacturers
 - * List of Main production equipment and the quality control equipment.
- (f) Description of the building and facilities created for the manufacture
- * The manufacturing area.
 - * The flow of the process/operation starting from the stock culture area to the finishing area.
 - * The plot plan of various floors used in the manufacture and processing.
 - * The building diagram in the plan and/or elevation in the outline indicating the cleanliness maintained in different sections such as class 10,000, class 1000 and class 100 areas etc.
- * Description of the air handling system which is very important.
 - * A separate writeup indicating the movement of operating personnel in the area.
5. Approaches for the extraction and purification of the product. The purification methods should particularly indicate the modes of elimination of viruses, bacteria, fungi, parasites etc., if the cell lines are mammalian origin. It should also include methods for the removal of genomic particles, and proteins irrespective of cell lines/hosts used for production, removal of adjuvants, reagents chemicals including vectors, donor and recipient organisms foreign DNA and adventitious materials associated with production methods.
- * The methods of handling the cells.
 - * The methods of isolating the cell soup containing the target protein the methods of enzyme treatment if any,
 - * The methods of concentration, precipitation (if applied), reconstitution, salt separation (if applicable), absorption and desorption methods, chromatographic methods used if any, ultracentrifugation methods if used.
 - * Sterilization and final dosage formulation.
 - * Processes to obtain the product in the finished dosage form.
6. Quality Control and Quality Assurance
- (a) Bulk material :
- * Test relating to the identification of the stock cells.
 - * The plasmid construct retention in the cells during cell growth
 - * the media used
 - * The procedures adopted for testing and the percentage retention of the target plasmid.
 - * Description of the contamination test of the stock culture to assess and monitor the microbial contamination including the media used and the procedures adopted.
 - * The criteria of acceptance of contamination free culture characterisation of the bio-active molecule produced by monitoring physical & chemical properties of the molecules by the following or more authentic methods should be provided.
- (a) Microscopic examination including light, phase contract and electron microscopic studies.
- (b) UV Spectroscopic analysis to show the absorption spectra of the product and comparison of this with authentic material.

- (c) Density gradient centrifugation to show single peak
 - (d) Pattern in High performance liquid chromatography to indicate how many peaks or if only one peak is noticed in the produced and purified bulk
 - (e) Iso-electric focussing analysis to show the pI values.
 - (f) Western Blot and SDS-PAGE to map the peptide/target protein
 - (g) Existence of special bonds like disulfide bonds by breaking the protein and subjecting to SDS-PAGE mapping
 - (h) Immunodiffusion Test to find out the absence of contaminants or the extent of the presence of contaminants
 - (i) Amino acid composition of the purified protein and its comparison with the authentic material
 - (j) N-Terminal Amino Acid Sequence analysis and its comparison with the gene construct used.
 - (k) Determination of the biological activity in the animal model.
 - (l) Determination of contaminants per milligram or any convenient unit of the manufacturing bulk purified protein is also to be carried out to indicate the extent of contaminant nucleic acid stretches, proteins, carbohydrates lipids, detergents, salts and other processing chemicals used in the purification. The impacts of the presence of these contaminants are also to be indicated with authentic reference if any to ensure that the risks associated with their presence are minimal. The limits of contaminants and the acceptance criteria need to be quantified for each contaminant.
- (b) Formulated Material :
- * The ingredients incorporated subsequently in the manufacture. The specification of the final product.
 - * The Quality Control Department would have to certify that the final product has the results within the specifications prescribed and accepted by the regulatory Authorities.
 - * The documentation should therefore indicate the following specifically :
 - (i) Product presentation.
 - (ii) Physical appearance
 - (iii) Product inserts, literature and label claim
- (iv) Volume/Quantity per pack/dose
 - (v) Potency of the product.
 - (vi) Particulate matter limits for liquid.
 - (vii) Preservative usage percentage.
 - (viii) pH
 - (ix) Other extancous materials used their extent such as contents of DNA, RNA, carbohydrates, lipids, processing materials like detergents, salts, etc.
 - (x) Protein content in the product.
 - (xi) Sterility status
 - (xii) Toxicity information
 - (xiii) Pyrogen status
- 7 Possible Hazards to environment from release of GMO/nucleic acid/micro-organisms or products.
 - 8 Clinical field trials done in India/abroad (whether permission of Institutional Ethics Committee obtained)
 - 9 Stability and Shelf Life of product
 10. Method of disposal of vials of syringes/wastes matter.
 11. Regulatory status in India/aborad (enclose certificates like free sale certificate/GMP certificate/certificates granted by Health and Environment Authorities of the country of origins signed by applicant. In case the certificate is issued by the concerned authority of country of origin, the certificate should be endorsed/authenticiated by Indian Embassy/High Commission/Consulate in that country.
 - * Every certificate shall be accompanied by other statutory information like manufacturing batch No., date of manufacture, date of analysis, date of release of the certificate, signatory to the certificate etc.
 - * The final formulated product needs to be certified for acceptance by the manufacturer.
 12. Quantity of the product to be imported and the foreign exchange involved.
- Part D : Additional Information Required in the case of Micro-organism or GMO based product is to be placed in Market.
1. The following information shall be provided for placing on the market of products :
 - (i) Name of the product and names of GMOs contained therein.
 - (ii) Name of the manufacturer or distributor and his address.

- (iii) Specificity of the product, exact conditions of use including, when appropriate, the type of environment and/or the geographical area(s).
- 2 The following information shall also be provided
 - (i) measures to take in case of unintended release or misuse
 - (ii) specific instructions or recommendations for storage and handling
 - (iii) estimated production and/or imports.
 - (iv) proposed packaging and labelling requirement

Applicants' Signature with Seal

FORM-II

[Sec rule 7 (2)]

Application for Environmental Approval of Transgenic Plants (Genetically modified plants)

Part A

- (a) An applicant will address only the particular parameters that are appropriate in his case. In each case where it is not technically possible or it does not appear necessary to give the information, the reasons shall be stated or the column may be filled up by stating "Not applicable".
- (b) The details required in response to each parameter is also likely to vary according to the nature and scale of the proposed release.
- (c) The description of the methods used or the reference to the standardised or internationally recognised methods shall also be mentioned in the proforma together with the name of the body or bodies responsible for carrying out the studies.
- (d) A 1-2 page summary of the proposal shall be appended with application.

Part B

- 1. Name of the Applicant
- 2. Name of Organisation/firm
- 3. Type of Release :
 - (i) Movement
 - (a) Import
 - (b) Export
 - (ii) Release of
 - (a) Imported Material
 - (b) Indigenously Developed Material
- 4. Identification of the Transgenic Plant
 - (i) Donor species
 - (ii) Recipient Plant Species
- 5. Risk Assessment
 - (i) Are they harmful species or closely related to any such species ?

- (ii) Are they harmful to man, animal., plant or environment ?

- 6. Anticipated or actual expression of the incorporated genetic material in the plant

- (i) Modified plant
- (ii) Non-modified plant
 - (a) Morphology
 - (b) Physiology
 - (c) Number of copies of the genes incorporated
 - (d) Products

7. Purpose of the experimental design

- (i) Resistance to pesticides
- (ii) Resistance to biotic stress
- (iii) Resistance to abiotic stress
- (iv) Metabolites
- (v) Any other

8. Details of the experimental system

- (i) Nature of gene
- (ii) Vector/Vector agent used for gene transfer
- (iii) Testing procedure for trans-gene

9. Safeguards required for field release

- (i) Biological
- (ii) Physical

10. Site for Field Trials

11. Quantity, schedule and number of Releases

12. Mode of Propagation/Pollination :

- 13. Regulatory status in India/abroad (enclose certificates duly signed by applicant)

Applicants' signature with Seal

FORM-III

[Sec rule 7 (2)]

Application for Environmental Approval of Hazardous Microorganisms or GMO used in Pollution Control

Part A

- (a) An applicant will address only the particular parameters that are appropriate in his case. In each case where it is not technically possible or it does not appear necessary to give the information, the reasons shall be stated or the column may be filled up by stating "Not applicable".
- (b) The details required in response to each parameter is also likely to vary according to the nature and scale of the proposed release.
- (c) The description of the methods used or the reference to the standardised or internationally recognised methods shall also be mentioned in the proforma together with the name of the body or bodies responsible for carrying out the studies.

- (d) A 1-2 page summary of the proposal shall be appended with application.

Part B : Contained Use

1. Characteristics of 'the donor, recipient or (where appropriate) parent' organism (s)

- (a) names and designation
- (b) degree of relatedness
- (c) sources of the organism (s)
- (d) information on reproductive cycles (sexual/asexual) of the parental organism (s) or, where applicable, of the recipient micro-organism;
- (e) history of prior genetic modification ;
- (f) stability of parental or of recipient organism in terms of relevant genetic traits;
- (g) nature of pathogenicity and virulence, infectivity toxicity and vectors of disease transmission;
- (h) nature of indigenous vector
 - sequence,
 - frequency of mobilization,
 - specificity,
 - presence of genes which confer resistance,
- (i) host range
- (j) other potentially significant physiological traits
- (k) stability of these traits :
- (l) natural habitat and geographic distribution.

Climatic characteristics of original habitats .

- (m) significant involvement in environmental processes (such as nitrogen fixation or PH regulation);
- (n) interaction with, and effects on, other organisms in the environment (including likely competitive or symbiotic properties);
- (o) ability to form survival structures (such as spores or sclerotia).

2. Characteristics of the modified micro-organism

- (a) The description of the modification including the method for introducing the vector-insert into the recipient organism or the method used for achieving the genetic modification involved ,
- (b) the function of the genetic modification and/or of the new nucleic acid;
- (c) nature and source of the vector;
- (d) structure and amount of any vector and/or donor nucleic acid remaining in the final construction of the modified micro-organism;
- (e) stability of the micro-organism in terms of genetic traits;
- (f) frequency of mobilisation of inserted vector and/or genetic transfer capability;

- (g) rate and level of expression of the new genetic material. Method and sensitivity of measurement;
- (h) activity of the expressed protein.

3. Health considerations

- (a) toxic or allergenic effects of non-viable organisms and/or their metabolic products;
- (b) product hazards;
- (c) comparison of the modified micro-organism to the donor, recipient or (where appropriate) parental organism regarding pathogenicity;
- (d) capacity for colonization;
- (e) if the micro-organism is pathogenic to humans who are immunocompetent;
- (i) diseases caused and mechanism of pathogenicity including invasiveness and virulence;
- (ii) communicability;
- (iii) infective dose;
- (iv) host range, possibility of alteration;
- (v) possibility of survival outside of human host;
- (vi) presence of vectors or means of dissemination;
- (vii) biological stability;
- (viii) antibiotic-resistance patterns;
- (ix) allergenicity;
- (x) availability of appropriate therapies.

4. Environmental considerations

- (a) factors affecting survival, multiplication and dissemination of micro-organism or GMO in the environment (self application);
- (b) available techniques for detection, identification and monitoring of micro-organism or GMO;
- (c) available techniques for detecting transfer of the new genetic material to other organisms;
- (d) known and predicted habitats of the micro-organism or GMO;
- (e) description of ecosystems to which the micro-organism could be accidentally disseminated;
- (f) anticipated mechanism and result of interaction between the modified micro-organism or micro-organisms which might be exposed in case of release into the environment;
- (g) known or predicted effects on plants and animals such as pathogenicity, infectivity, toxicity, virulence, vector of pathogen, allergenicity, colonization;
- (h) known or predicted involvement in biogeochemical processes;
- (i) availability of methods for decontamination of the area in case of release to the environment.

Part C : Additional Information required for Deliberate Release

1. Potential Environmental Impact

- (a) potential for excessive population increase in the environment.

- (b) competitive advantage of the GMOs in relation to the unmodified recipient of potential organism (s)
- (c) identification and description of the target organism;
- (d) anticipated mechanism and result of interaction between the released micro organisms or GMOs and the target organism
- (e) identification and description of non-target organisms which may be affected un-wittingly
- (f) likelihood or post-release shifts in biological interactions or in host range
- (g) known or predicted effects on non-target organisms in the environment, impact on population levels of competitors ; preys, hosts, symbionts, predators, parasites and pathogens
- (h) known or predicted involvement in biogeochemical processes
- (i) other potentially significant interactions with the environment
- (j) potential of vertical transmission of microorganism or GMOs and effect on the offspring.
- (k) extent of transfusion of the test material into the animal products like milk, meat, skin (hides), eggs etc. and likely effect of their consumption/contact with by man/animals including other members of the biosphere.

The impact on human/animal health from the continued consumption over a specified period/periods.

2. Information on Monitoring, Control, Waste Treatment and Emergency Response Plans

(a) Monitoring techniques :

- (i) methods for tracing the microorganisms or GMOs, and for monitoring their effects
- (ii) specificity (to identify the GMOs, and to distinguish them from the donor, recipient or, where appropriate, the parental organisms), sensitivity and reliability of the monitoring techniques
- (iii) techniques for detecting transfer of the donated genetic material to other organisms
- (iv) duration and frequency of the monitoring.

(b) Control of the Release :

- (i) methods and procedures to avoid and/or minimize the spread of the microorganism or GMOs beyond the site of release or the designated area for use.
- (ii) methods and procedures to protect the site from intrusion by unauthorised individual.
- (iii) methods and procedures to prevent other organisms from entering the site.

(c) Waste Treatment :

- (i) type of waste generated
- (ii) expected amount of waste
- (iii) possible risks

- (iv) description of treatment envisaged.
 - (v) techniques of testing the efficacy of the waste treatment
 - (vi) mode of final disposal of the treated waste and impact on environment.
- (d) Emergency Response plans
- (i) methods and procedures for controlling the microorganisms or GMOs in case of unexpected spread
 - (ii) methods for decontamination of the areas affected, e.g. eradication of the microorganisms or GMOs
 - (iii) methods for disposal or sanitation of plants, soils, etc. that were exposed during or after the spread
 - (iv) methods for isolation of the area affected by the spread
 - (v) plans for protecting human health, all life forms and the environment in case of the occurrence of an undesirable effect.

Part D : Additional Information required in the case of Microorganism or GMOs based product is to be placed in Market

1. The following information shall be provided for placing on the market of products :

- (i) name of the product and names of Microorganisms or GMOs contained therein
- (ii) name of the manufacturer or distributor and his address
- (iii) specificity of the product, exact conditions of use including, when appropriate, the type of environment and/or the geographical area(s)
- (iv) type of expected use : industry, agriculture and skilled trades, consumer use by public at large

2. The following information shall also be provided :

- (i) measures to take in case of unintended release or misuse
- (ii) specific instructions or recommendations for storage and handling
- (iii) estimated production and/or imports
- (iv) proposed packaging requirement. This must be appropriate so as to avoid unintended release of microorganisms or GMOs during storage, or at a later stage
- (v) proposed labelling requirements.

3. Regulatory status in India/abroad (enclose certificates duly signed by the applicant).

Applicants' Signature with Seal

[No. 1 (20)/86-PL/HSMD]

V. RAJAGOPALAN, Jt. Secy.

400 6499-6.

